

Non Vascular Sterile Hydro Slide Guidewire
SpiraTrax™ Non Vascular Sterile Hydro Slide Guide-
wire

Instruction for Use

Nicht vaskulärer steriler Hydro-Gleitführungsdraht
SpiraTrax™ Nicht vaskulärer steriler Hydro-Gleit-
führungsdraht

Gebrauchsanweisung

Ikke-vaskulær steril hydro slide guidewire
SpiraTrax™ Ikke-vaskulær steril hydro slide guidewire
Brugsanvisning

Ei-vaskulaarinen steriili Hydro Slide -ohjainlanka
SpiraTrax™ Ei-vaskulaarinen steriili Hydro Slide
-ohjainlanka

Käyttöohjeet

Fil guide hydrophile non vasculaire
SpiraTrax™ Fil guide hydrophile non vasculaire
Mode d'emploi

Μη Αγγειακό Στείρο Υδροφιλικό Σύρμα Καθοδήγησης
SpiraTrax™ Μη Αγγειακό Στείρο Υδροφιλικό Σύρμα
Καθοδήγησης
 Οδηγίες χρήσης

Filo Guida a Scorrimento Idrofilico Sterile Non Vascolare
SpiraTrax™ Filo Guida a Scorrimento Idrofilico
Sterile Non Vascolare
 Istruzioni per l'uso

Mitte-vaskulaarse steriilse Hydro Slide juhttraadi
SpiraTrax™ Mitte-vaskulaarse steriilse Hydro Slide
juhttraadi
 Kasutusjuhend

Ikke Vaskulær Steril Hydro Skyve Veiledning
SpiraTrax™ Ikke Vaskulær Steril Hydro Skyve
Veiledning
 Bruksanvisning

Cordão Guia de Deslizamento Hidráulico Estéril Não Vascular
SpiraTrax™ Cordão Guia de Deslizamento Hidráulico
Estéril Não Vascular
 Instruções de Utilização

Guía de conducción hidrófilo estéril no vascular
SpiraTrax™ Guía de conducción hidrófilo estéril no
vascular
 Instrucciones de uso

Ikke vaskulär ledningstråd för sterilt vatten
SpiraTrax™ Ikke vaskulär ledningstråd för sterilt vatten
 Bruksanvisning

Sterila hidro priekšmetstiklīņa vadības stieple, kas nav paredzēta asinsvadiem

SpiraTrax™ Sterila hidro priekšmetstiklīņa vadības stieple, kas nav paredzēta asinsvadiem
 Lietošanas instrukcija

Ne kraujagyslių sterili itin slidi kreipiamoji viela
SpiraTrax™ Ne kraujagyslių sterili itin slidi kreipia-
moji viela
 Naudojimo instrukcija

Nevaskularne sterilne hidrofilne klizne žice vodilice
SpiraTrax™ Nevaskularne sterilne hidrofilne klizne
žice vodilice
 Upute za uporabu

Nevaskulárny sterilný hydroizolačný vodiaci drôt
SpiraTrax™ Nevaskulárny sterilný hydroizolačný
vodiaci drôt
 Návod na použitie

Nevaskularni sterilni vodnik Hydro Slide
SpiraTrax™ Nevaskularni sterilni vodnik Hydro Slide
 Navodila za uporabo

Nevaskulární sterilní hydroizolační vodičí drát
SpiraTrax™ Nevaskulární sterilní hydroizolační
vodičí drát
 Návod k použití

Nem vaskuláris steril Hydro Slide vezetődrót
SpiraTrax™ Nem vaskuláris steril Hydro Slide
vezetődrót
 Használati útmutató

Vasküler Olmayan Steril Hidro Slide Kılavuz Teli
SpiraTrax™ Vasküler Olmayan Steril Hidro Slide
Kılavuz Teli
 Kullanım Talimatları

Fir de ghidare steril cu sistem hidraulic de alunecare, non-vascular
SpiraTrax™ Fir de ghidare steril cu sistem hidraulic
de alunecare, non-vascular
 Instrucțiuni de utilizare

Неваскуларен стерилен водач с Hydro покритие
SpiraTrax™ Неваскуларен стерилен водач с Hydro
покритие
 Инструкции за употреба

Niet-vasculaire stericie Hydro Slide geleidedraad
SpiraTrax™ Niet-vasculaire stericie Hydro Slide
geleidedraad
 Gebruiksaanwijzing

Nienaczyniowego sterylnego przewodnika hydrosuwakowego
SpiraTrax™ Nienaczyniowego sterylnego
przewodnika hydrosuwakowego
 Instrukcja użytkowania

Contents

EN (Instructions for Use)	2
DE (Gebrauchsanweisung)	10
DA (Brugsanvisning)	18
FI (Käyttöohjeet)	25
FR (Mode d'emploi)	32
EL (Οδηγίες χρήσης)	40
IT (Istruzioni per l'uso)	48
ET (Kasutusjuhend)	56
NO (Bruksanvisning)	64
PT (Instruções de utilização)	71
ES (Instrucciones de uso)	79
SV (Bruksanvisning)	87
LV (Lietošanas instrukcija)	95
LT (Naudojimo instrukcija)	103
HR (Upute za uporabu)	111
SK (Návod na použitie)	119
SL (Navodila za uporabo)	127
CS (Návod k použití)	135
HU (Használati útmutató)	143
TR (Kullanım Talimatı)	151
RO (Instrucţiuni de utilizare)	159
BG (Инструкции за употреба)	167
NL (Gebruiksaanwijzing)	175
PL (Instrukcje obsługi)	183
Instruction page for Electronic instructions for use website	191

WARNING

1. The product is intended for single use only! DO NOT re-use, re-sterilize, and/or reprocess. Re-use, re-sterilization or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, re-sterilization or reprocessing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infectious disease(s). Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Micro-Tech assumes no liability with respect to instruments reused, re-sterilized or reprocessed.
2. Do not use this device for any purpose other than its intended use.
3. Do not insert the device into the endoscope unless you have a clear endoscopic field of view. If you cannot see the distal end of the insertion portion in the endoscopic field of view, do not use it. Insertion without clear endoscopic field of view could cause patient injury, such as perforation, hemorrhages or mucous membrane damage. It may also damage the endoscope and/or device.

DEVICE NAME

Non Vascular Sterile Hydro Slide Guidewire
SpiraTrax™ Non Vascular Sterile Hydro Slide Guidewire

DEVICE DESCRIPTION

【CONTENTS】

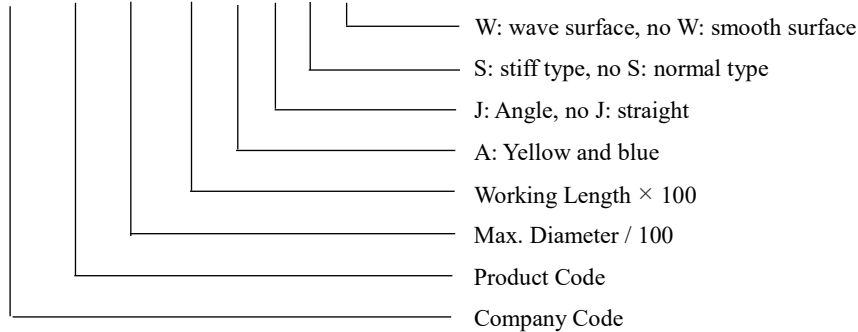
Each packaged pouch contains the following:

One (1) Guidewire

The core is made of super elastic alloy to prevent kinking. The atraumatic distal tip is made of soft polymeric material with hydrophilic coating to facilitate ease of cannulation

【CATALOGUE NUMBER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

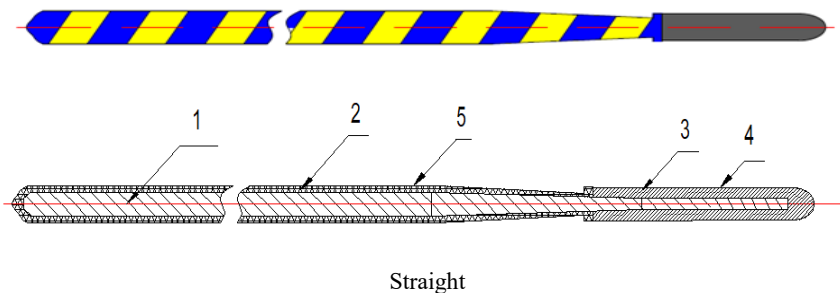


* If there is -W in REF, the product has a trade name "SpiraTrax™".

【SPECIFICATION】

Max. Diameter(mm)	Working Length(mm)	Tip Type	Shaft Type	Surface Type
≤0.45				
≤0.53	2600±130	Straight,	Normal,	Smooth,
≤0.63	4500±225	Angle	Stiff	Wave
≤0.89				

【STRUCTURE】



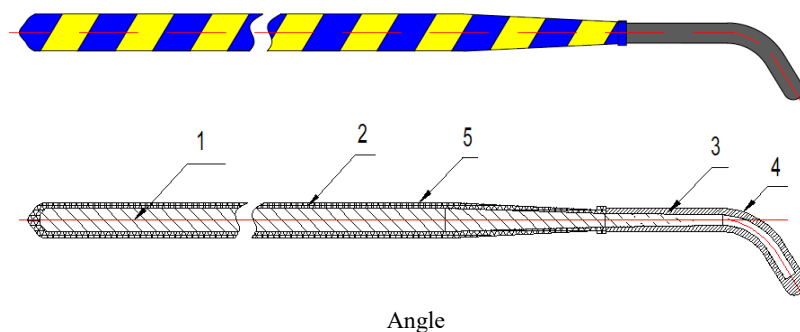


Figure 1 Product Drawing

No	Component	No	Component
1	Axial core	4	Hydrophilic Coating
2	Shrink Tube	5	Silicone oil
3	Tip Tube	/	/

【USER INFORMATION/TRAINING/QUALIFICATIONS】

The device is intended for use by physicians or medical personnel who have received appropriate training, in accordance with the applicable laws.

INTENDED USE/INDICATIONS

The device is indicated for use in selective cannulation of the biliary ducts including, but not limited to the common bile, cystic, right and left hepatic ducts. The device is designed to be used during endoscopic biliary procedures for catheter introduction and exchanges.

PATIENT TARGET GROUP

The device is intended for adult and adolescent populations.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), which may include:

1. Patients who have obstruction of upper digestive tract, the device may not reach the descending duodenum;
2. Inability to pass the endoscope or tolerate the endoscopy;
3. Severe cardiopulmonary disease;

4. Severe coagulopathy;
5. Acute pancreatitis and severe biliary tract infection.
6. Severe allergic reaction to contrast medium;
7. Any other conditions the physician judges unsuitable for use.

ADVERSE EVENTS

Potential complications include:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Cholangitis
- ◆ Cholecystitis
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Perforation
- ◆ Hemorrhage
- ◆ Sepsis
- ◆ Tissue Trauma
- ◆ Edema
- ◆ Complications which are not currently known or observed may be present.

CAUTIONS

1. Please read the instructions for use entirely before use.
2. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and associated risks is expected before usage.
3. Patient should be informed and expressed his/her acceptance for the details of the operation and all the potential risks and complications, which may lead to injury, illness or death of the patients.
4. Do not modify this device in any way, form or matter.
5. This device is not intended to be used in the presence of Flammable liquids, in an Oxygen Enriched Atmosphere or in the presence of explosive gases.

NOTES

1. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with ERCP is necessary before using this device.
2. The device is intended for single use only and single person only.
3. If the device cannot be used by sudden reason, please remove the device by right way.

4. A single copy of the instructions for use is provided in a case box (2 devices). If further copies are requested, please contact Micro-Tech, we will provide free of charge.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterilized.

STORAGE

The device be stored in a cool dry, keep away from sunlight, and do not expose the package to organic solvent, ionizing radiation or ultraviolet radiation.

COMPATIBILITY

Endoscope, Diagnostic and therapeutic devices during ERCP. Make sure that the inner diameter of catheter lumen intended for guidewire insertion is bigger than the outer diameter of guidewire, and The guide wire length is greater than the catheter length.

DIRECTIONS FOR USE

【PREPARATIVE CHECK AND PREPARATION】

1. Check the label before use, and make sure the product is used before the expiration date.
2. If the device appeared to have crack wire, broken surface, or other damage, please do not use and replace the device.
3. Make sure that the inner diameter of catheter lumen intended for guidewire insertion is bigger than the outer diameter of guidewire, and the length of guidewire is twice as long as the catheter.
4. Prior to removing the guidewire from the packaging hoop, flush with sterile water or saline. Save the hoop to store the guidewire if it will be used again during the same procedure.

Caution: Do not wipe guidewire with dry gauze.

5. The device is now ready to use.

【INSTRUCTIONS FOR USE】

This device is designed for use with an endoscope.

Caution: Do not use the guidewire if any defect is found during inspection. Please return any defective product to Micro-tech for replacement.

Caution: Do not use with metal-tip catheters. Withdrawing the guidewire through a metal tip catheter may damage surface of guidewire.

1. The device may be used in any of the following manners:
 - A. The device is placed into the duct first to gain initial access before placing a catheter over the guidewire.
 - B. A catheter is pre-loaded over the device and they are placed into the duct together.
 - C. The device is back-loaded through a pre-placed catheter.
 - D. Endoscopic devices may be exchanged over the device. The striped movement markers may be endoscopically monitored to help maintain access in the selected biliary duct. If the wire begins to move proximally or distally, the striped movement markers will provide endoscopic visual confirmation and allow repositioning of the wire.
2. Carefully advance guidewire to the desired biliary duct position while endoscopically monitoring the striped movement markers.
3. Fluoroscopically confirm the position of the distal radiopaque tip on the guidewire.
4. Complete device exchanges over the guidewire as needed by the procedure.
5. Withdraw the guidewire from the accessory channel or the device and dispose properly.

PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

POST-PROCEDURE

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

SYMBOL INDICATIONS

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Use-by date		Date of manufacture
	Catalogue number		Batch code
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Sterile barrier system/ sterile packaging		Open here
	Medical Device		Importer
	Unique device identifier		This device is not made with natural rubber latex

【Packaging】 Packed in flexible peel pouch

【Production Date】 See packaging

【Sterilization】 Sterilized by EO (ethylene oxide) gas

【Period of Validity】 4 Years

WARRANTY

Limited Warranty to Buyer. Micro-Tech warrants to Buyer that, for the earlier of one (1) year from the date of purchase, or until the product is used by Buyer, the products will be free from defects in materials and workmanship when stored and used in accordance with the instructions for storage and use provided by Micro-Tech and in accordance with applicable regulatory requirements. Descriptions or specifications appearing in Micro-Tech's literature are meant to generally describe the products and do not constitute any express warranties. Any technical advice with respect to the product and guarantee of specific properties of or in the products shall only be effective if and to the extent specifically confirmed by Micro-Tech in writing. These warranties shall not apply for product failure or deficiency due to improper storage, alteration, or the consequences of uses for which the products were not designed or that adversely affect the products' integrity, reliability, or performance.

WARNUNG

1. Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt! NICHT wiederverwenden und/oder wiederaufbereiten. Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, erneute Sterilisierung oder Wiederaufbereitung kann auch das Risiko einer Kontamination des Instruments mit sich bringen und/oder zu Infektionskrankheiten beim Patienten führen. Eine Kontamination des Instruments kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Micro-Tech übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, erneut sterilisierte oder wiederaufbereitete Instrumente.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
3. Führen Sie das Instrument nicht in das Endoskop ein, es sei denn, Sie haben ein klares endoskopisches Sichtfeld. Wenn Sie das distale Ende des Einführabschnitts im endoskopischen Sichtfeld nicht sehen können, verwenden Sie es nicht. Das Einführen ohne klares endoskopisches Sichtfeld könnte zu Verletzungen des Patienten wie Perforationen, Blutungen oder Schleimhautschäden führen. Dadurch kann auch das Endoskop und/oder Instrument beschädigt werden.

NAME DES GERÄTS

Nicht vaskulärer steriler Hydro-Gleitführungsdraht
SpiraTrax™ Nicht vaskulärer steriler Hydro-Gleitführungsdraht

GERÄTEBESCHREIBUNG

【INHALT】

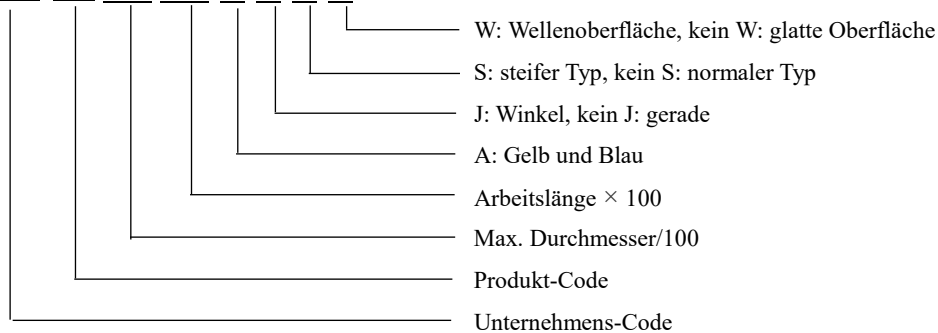
Jeder verpackte Beutel enthält Folgendes:

Einen (1) Führungsdraht

Der Kern besteht aus einer super elastischen Legierung, um ein Abknicken zu verhindern. Die atraumatische distale Spitze besteht aus weichem Polymermaterial mit hydrophiler Beschichtung, um die Kanülierung zu erleichtern.

【KATALOGNUMMER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

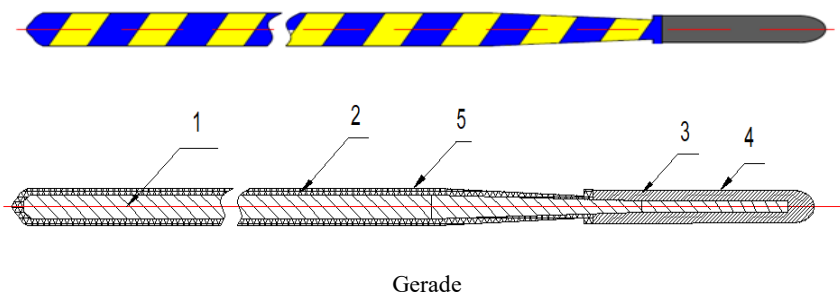


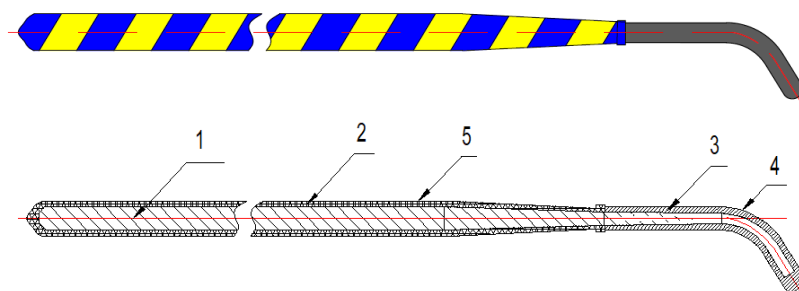
* Falls in REF „-W“ angegeben ist, trägt das Produkt den Handelsnamen „SpiraTrax™“

【SPEZIFIKATION】

Max. Durchmesser (mm)	Arbeitslänge (mm)	Spitzentyp	Schaft-Typ	Art der Oberfläche
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Gerade,	Normal,	Glatt,
≤0,63	4500±225	Winkel	Steif	Welle
≤0,89				

【STRUKTUR】





Winkel

Abbildung 1 Produktzeichnung

No	Komponente	No	Komponente
1	Axialer Kern	4	Hydrophile Beschichtung
2	Schrumpfschlauch	5	Silikon-Öl
3	Spitzenrohr	/	/

【BENUTZERINFORMATIONEN/SCHULUNGEN/QUALIFIKATIONEN】

Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte oder medizinisches Personal bestimmt, die entsprechend den geltenden Gesetzen geschult wurden.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Instrument ist für die selektive Kanülierung der Gallengänge indiziert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf der Hauptgalle, des Zystengangs sowie des rechten und linken Lebergangs. Das Instrument ist für den Einsatz bei endoskopischen Gallenoperationen zum Einführen und Austauschen von Kathetern konzipiert.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Instrument ist für Erwachsene und Jugendliche bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen für dieses Instrument sind diejenigen, die spezifisch für die endoskopische retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) sind, darunter:

1. Patienten, die eine Obstruktion des oberen Verdauungstrakts haben. Das Instrument erreicht möglicherweise den absteigenden Zwölffingerdarm nicht;

2. Unfähigkeit, das Endoskop zu bestehen oder die Endoskopie zu tolerieren;
3. Schwere kardiopulmonale Erkrankung;
4. Schwere Koagulopathie;
5. Akute Pankreatitis und schwere Gallenwegsinfektion.
6. Schwere allergische Reaktion auf Kontrastmittel;
7. Alle anderen Erkrankungen, die der Arzt für die Anwendung als ungeeignet erachtet.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Cholangitis
- ◆ Cholezystitis
- ◆ Hyperamylasämie
- ◆ Perforation
- ◆ Blutung
- ◆ Sepsis
- ◆ Gewebetrauma
- ◆ Ödem
- ◆ Komplikationen, die derzeit nicht bekannt oder beobachtet sind, können auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung vollständig durch.
2. Vor der Anwendung wird ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und der damit verbundenen Risiken erwartet.
3. Der Patient sollte informiert werden und sein Einverständnis für die Details der Operation und alle potentiellen Risiken und Komplikationen, die zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen können, ausdrücken.
4. Modifizieren Sie dieses Instrument in keiner Weise, Form oder Materie.
5. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase bestimmt.

ANMERKUNGEN

1. Vor der Verwendung dieses Produkts ist ein gründliches Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen

Anwendungen und Risiken im Zusammenhang mit ERCP erforderlich.

2. Das Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch und nur für eine Person bestimmt.
3. Wenn das Instrument aus einem plötzlichen Grund nicht verwendet werden kann, entfernen Sie das Instrument bitte auf die richtige Weise.
4. Eine einzige Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich in einer Aufbewahrungsbox (2 Instrumente). Falls weitere Exemplare erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Micro-Tech, wir stellen Ihnen diese kostenlos zur Verfügung.

LIEFERUNG

Das Instrument wird sterilisiert geliefert.

LAGERUNG

Das Instrument kühl und trocken lagern, vor Sonnenlicht schützen und die Verpackung keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletter Strahlung aussetzen.

KOMPATIBILITÄT

Endoskop-, Diagnose- und Therapiegeräte während der ERCP. Stellen Sie sicher, dass der Innendurchmesser des Katheterlumens, das für die Einführung des Führungsdrahts vorgesehen ist, größer ist als der Außendurchmesser des Führungsdrahts und dass die Länge des Führungsdrahts größer als die Katheterlänge ist.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

【VORBEREITENDE PRÜFUNG UND VORBEREITUNG】

1. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Etikett und stellen Sie sicher, dass das Produkt vor dem Verfallsdatum verwendet wird.
2. Wenn das Instrument einen gerissenen Draht, eine gebrochene Oberfläche oder andere Schäden aufweist, verwenden Sie das Instrument bitte nicht und ersetzen Sie es nicht.
3. Stellen Sie sicher, dass der Innendurchmesser des Katheterlumens, das für die Einführung des Führungsdrahts vorgesehen ist, größer ist als der Außendurchmesser des Führungsdrahts und dass die Länge des Führungsdrahts doppelt so lang ist wie die des Katheters.

4. Bevor Sie den Führungsdraht vom Verpackungsrahmen entfernen, spülen Sie ihn mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung ab. Bewahren Sie den Rahmen auf, um den Führungsdraht aufzubewahren, falls er während des desselben Eingriffs erneut verwendet werden soll.

Vorsicht: Den Führungsdraht nicht mit trockener Gaze abwischen.

5. Das Instrument ist jetzt einsatzbereit.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Dieses Instrument ist für die Verwendung mit einem Endoskop konzipiert.

Vorsicht: Verwenden Sie den Führungsdraht nicht, wenn bei der Inspektion ein Defekt festgestellt wird. Bitte senden Sie jedes defekte Produkt zum Austausch an Micro-tech zurück.

Vorsicht: Nicht mit Kathetern mit Metallspitze verwenden. Das Herausziehen des Führungsdrahts durch einen Katheter mit Metallspitze kann die Oberfläche des Führungsdrahts beschädigen.

1. Das Instrument kann auf eine der folgenden Arten verwendet werden:

A. Das Instrument wird zuerst in den Kanal eingeführt, um einen ersten Zugang zu erhalten, bevor ein Katheter über den Führungsdraht gelegt wird.

B. Ein Katheter ist über dem Instrument vorgespannt und beide werden zusammen in den Kanal eingeführt.

C. Das Instrument wird über einen vorgefertigten Katheter rückgeladen.

D. Endoskopische Instrumente können über das Instrument ausgetauscht werden. Die gestreiften Bewegungsmarker können endoskopisch überwacht werden, um den Zugang zum ausgewählten Gallengang aufrechtzuerhalten. Wenn der Draht anfängt, sich proximal oder distal zu bewegen, bieten die gestreiften Bewegungsmarkierungen eine endoskopische visuelle Bestätigung und ermöglichen eine Neupositionierung des Drahtes.

2. Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig bis zur gewünschten Position der Gallenwege vor und kontrollieren Sie dabei die gestreiften Bewegungsmarkierungen endoskopisch.

3. Bestätigen Sie fluoroskopisch die Position der distalen röntgenopaken Spitze auf dem Führungsdraht.

4. Wechseln Sie das Instrument über den Führungsdraht aus, wenn es für das Verfahren erforderlich ist.

5. Ziehen Sie den Führungsdraht vom Zubehörkanal oder vom Instrument ab und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

NACH DEM EINGRIFF

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Instrument auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

SYMBOL-ANGABEN

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
	Haltbarkeitsdatum		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Chargencode
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Vorsicht
	Steriles Barriersystem/sterile Verpackung		Hier öffnen
	Medizinisches Gerät		Importeur
	Eindeutige Gerätekennung		Dieses Gerät besteht nicht aus Naturkautschuklatex

【Verpackung】 Verpackt in einem flexiblen Peelbeutel

【Produktionsdatum】 Siehe Verpackung

【Sterilisation】 Mit EO-Gas (Ethylenoxid) sterilisiert

【Gültigkeitsdauer】 4 Jahre

GARANTIE

Eingeschränkte Garantie für Käufer. Micro-Tech garantiert dem Käufer, dass die Produkte für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum oder bis zur Verwendung des Produkts durch den Käufer, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie gemäß den von Micro-Tech zur Verfügung gestellten Lagerungs- und Gebrauchsanweisungen und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gelagert und verwendet werden. Beschreibungen oder Spezifikationen in den Unterlagen von Micro-Tech dienen der allgemeinen Beschreibung der Produkte und stellen keine ausdrücklichen Garantien dar. Jede technische Beratung in Bezug auf das Produkt und die Garantie bestimmter Eigenschaften von oder in den Produkten sind nur wirksam, wenn und soweit sie von Micro-Tech ausdrücklich schriftlich bestätigt wurden. Diese Garantien gelten nicht für Produktausfälle oder Mängel, die auf unsachgemäße Lagerung, Änderung oder die Folgen von Verwendungen zurückzuführen sind, für die die Produkte nicht entwickelt wurden oder die die Integrität, Zuverlässigkeit oder Leistung der Produkte beeinträchtigen.

ADVARSEL

1. Produktet er kun beregnet til engangsbrug! Må IKKE genanvendes, gensteriliseres og/eller genbehandles. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af udstyret, hvilket igen kan medføre personske, sygdom eller død. Genanvendelse, gensterilisering eller genbehandling kan også skabe risiko for kontaminering af udstyret og/eller forårsage infektionssygdom(me) hos patienten. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Micro-Tech påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genanvendes, gensteriliseres eller genbehandles.
2. Brug ikke denne enhed til andre formål end den tilsigtede anvendelse.
3. Indsæt ikke enheden i endoskopet, medmindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale ende af indsættelsesdelen i det endoskopiske synsfelt, skal du ikke bruge den. Indsættelse uden klart endoskopisk synsfelt kan forårsage patientskade, såsom perforering, blødninger eller slimhindebeskadigelse. Det kan også beskadige endoskopet og/eller enheden.

ENHEDENS NAVN

Ikke-vaskulær steril hydro slide guidewire

SpiraTrax™ Ikke-vaskulær steril hydro slide guidewire

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

【INDHOLD】

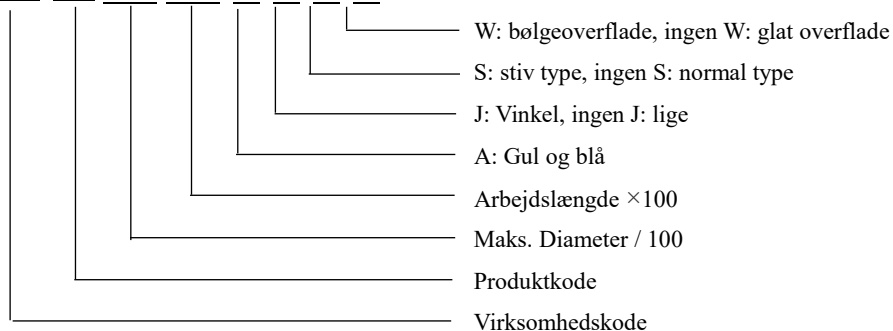
Hver pakket pose indeholder følgende:

En (1) Guidewire

Kernen er lavet af super elastisk legering for at forhindre knæk. Den atraumatiske distale spids er lavet af blødt polymermateriale med hydrofil belægning for at lette kanyleringen

【KATALOGNUMMER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

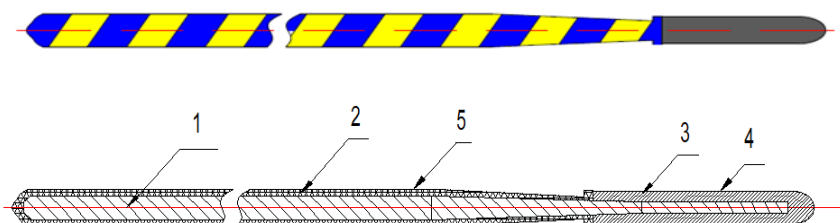


* Hvis der står -W i REF, har produktet handelsnavnet „SpiraTrax™“.

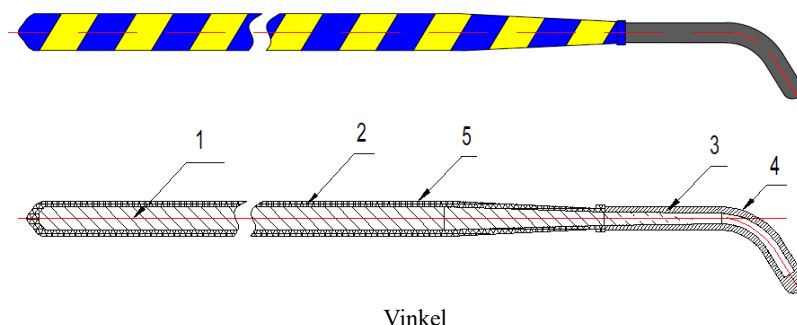
【SPECIFIKATION】

Maks. Diameter (mm)	Arbejdslængde (mm)	Spidstype	Håndtagstype	Overfladetype
≤0,45	2600±130	Lige, Vinkel	Normal, Stiv	Glat, Bølge
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Lige, Vinkel	Normal, Stiv	Glat, Bølge
≤0,89				

【STRUKTUR】



Lige



Vinkel

Figur 1 Produkttegning

No	Komponent	No	Komponent
1	Aksial kerne	4	Hydrofil belægning
2	Krymperør	5	Silikoneolie
3	Spidsrør	/	/

【BRUGEROPLYSNINGER/UDDANNELSE/KVALIFIKATIONER】

Enheden er beregnet til brug af læger eller medicinsk personale, der har modtaget passende uddannelse i overensstemmelse med gældende lovgivning.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Enheden er indiceret til brug ved selektiv kanylering af galdekanalerne, herunder, men ikke begrænset til, de almindelige galde-, cystiske, højre og venstre leverkanaler. Enheden er designet til at blive brugt under endoskopiske galdeprocedurer til kateterindføring og udveksling.

PATIENTMÅLGRUPPE

Enheden er beregnet til voksne og unge populationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for denne enhed er dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd cholangiopancreatografi (ERCP), som kan omfatte:

1. For patienter, der har obstruktion af øvre fordøjelseskanal, kan enheden muligvis ikke nå den faldende tolvfingertarm;
2. Manglende evne til at passere endoskopet eller tolerere endoskopien;

3. Alvorlig kardiopulmonal sygdom;
4. Alvorlig koagulopati;
5. Akut pancreatitis og alvorlig galdevejsinfektion.
6. Alvorlig allergisk reaktion på kontrastmedium;
7. Eventuelle andre forhold, lægen vurderer uegnet til brug.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer omfatter:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Cholangitis
- ◆ Cholecystitis
- ◆ Hyperamylasæmi
- ◆ Perforering
- ◆ Blødning
- ◆ Sepsis
- ◆ Vævstrauma
- ◆ Ødem
- ◆ Komplikationer, som i øjeblikket ikke er kendt eller observeret, kan være til stede.

FORSIGTIG

1. Læs venligst brugsanvisningen helt igennem før brug.
2. Der forventes en grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og dermed forbundne risici før brug.
3. Patienten skal informeres og udtrykke sin accept af detaljerne i operationen og alle de potentielle risici og komplikationer, som kan føre til skade, sygdom eller død hos patienterne.
4. Du må ikke modificere denne enhed på nogen måde, form eller art.
5. Denne enhed er ikke beregnet til at blive brugt i nærvær af brændbare væsker, i en iltberiget atmosfære eller i nærvær af eksplosive gasser.

NOTER

1. En grundig forståelse af de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici forbundet med ERCP er nødvendig, før anvendelse af denne enhed.
2. Enheden er kun beregnet til engangsbrug og kun til én person.

3. Hvis enheden ikke kan bruges af pludselige årsager, bedes du fjerne enheden på den rigtige måde.
4. En enkelt kopi af brugsanvisningen findes i en kasseboks (2 enheder). Hvis der ønskes yderligere kopier, kontakt venligst Micro-Tech, vi leverer gratis.

HVORDAN DET LEVERES

Enheden leveres steriliseret.

OPBEVARING

Enheden skal opbevares på et køligt tørt, sted, væk fra sollys. Emballagen må ikke udsættes for organisk opløsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultraviolet stråling.

KOMPATIBILITET

Endoskop, diagnostiske og terapeutiske enheder under ERCP. Sørg for, at den indvendige diameter af kateterlumen, der er beregnet til indsættelse af guidewire, er større end guidewirens ydre diameter, og at guidewirens længde er større end kateterlængden.

BRUGSANVISNING

【FORBEREDENDE KONTROL OG FORBEREDELSE】

1. Kontroller etiketten inden brug, og sørg for, at produktet bruges inden udløbsdatoen.
2. Hvis enheden syntes at have revnet wire, brudt overflade eller anden skade, må den ikke anvendes, men skal udskiftes.
3. Sørg for, at den indvendige diameter af kateterlumen, der er beregnet til indsættelse af guidewire, er større end guidewirens ydre diameter, og at længden af guidewiren er dobbelt så lang som kateteret.
4. Skyl med sterilt vand eller saltvand, inden du fjerner guidewiren fra emballagebøjlen. Gem bøjlen for at opbevare guidewiren, hvis den skal bruges igen under samme procedure.

Forsigtig: Tør ikke guidewiren af med tørt gazebind.

5. Enheden er nu klar til brug.

【BRUGSANVISNING】

Denne enhed er designet til brug med et endoskop.

Forsigtig: Brug ikke guidewire, hvis der opdages fejl under inspektionen. Returner ethvert defekt produkt til Micro-Tech for erstatning.

Forsigtig: Må ikke anvendes sammen med katetre med metalspidser. Udtrækning af guidewire gennem et metalspidskateter kan beskadige overfladen af guidewiren.

1. Enheden kan anvendes på følgende måder:

A. Enheden anbringes først i kanalen for at få indledende adgang, inden der placeres et kateter over guidewire.

B. Et kateter lægges på forhånd over enheden, og de placeres sammen i kanalen.

C. Enheden tilbagelades gennem et foranbragt kateter.

D. Endoskopiske enheder kan udveksles over enheden. De stribede bevægelsesmarkører kan overvåges endoskopisk for at hjælpe med at opretholde adgang i den valgte galdekanal. Hvis wiren begynder at bevæge sig proksimalt eller distalt, vil de stribede bevægelsesmarkører give endoskopisk visuel bekræftelse og tillade omplacering af wire.

2. Før forsigtigt føringsledningen til den ønskede galdekanalposition, mens du endoskopisk overvåger de stribede bevægelsesmarkører.

3. Bekræft fluoroskopisk placeringen af den distale røntgenfaste spids på guidewire.

4. Fuldfør enhedsudvekslinger over guidewire efter behov i henhold til proceduren.

5. Træk guidewire ud af tilbehørskanalen eller enheden, og bortskaf den korrekt.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter anvendelse bortskaffes produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitals-, administrations- og/eller regeringspolitik.

EFTERPROCEDURE

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

SYMBOLANGIVELSER

	Producent		Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Må ikke genanvendes		Må ikke gensteriliseres

	Opbevares væk fra sollys		Opbevares på et tørt sted
	Sidste anvendelsesdato		Fremstillingsdato
	Katalognummer		Batch-kode
	Se brugsanvisning eller læs den elektroniske brugsanvisning		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget og se brugsanvisningen
	Steriliseret med ethylenoxid		Forsigtig
	Sterilt barriersystem/ steril emballage		Åbnes her
	Medicinsk udstyr		Importør
	Unik enheds identifikator		Denne enhed er ikke lavet med naturgummilatem

【**Emballage**】 Pakket i fleksibel selvlukkende pose

【**Produktionsdato**】 Se emballage

【**Sterilisering**】 Steriliseret med EO-gas (ethylenoxid)

【**Gyldighedsperiode**】 4 år

GARANTI

Begrænset garanti til Køber. Micro-Tech garanterer Køber, at produkter, der er mindre end et (1) år gammelt fra købsdatoen eller indtil produktet anvendes af Køber, vil være fri for materiale- og håndværksmæssige defekter, når de opbevares og anvendes i overensstemmelse med de instruktioner til opbevaring og brug, som Micro-Tech og i overensstemmelse med gældende lovkrav. Beskrivelser eller specifikationer, der vises i Micro-Techs litteratur, er beregnet til generelt at beskrive produkterne og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. Enhver teknisk rådgivning vedrørende produktet og garanti for specifikke egenskaber ved eller i produkterne er kun effektive, hvis og i det omfang, Micro-Tech bekræfter det udtrykkeligt på skrift. Disse garantier gælder ikke for produktfejl eller mangler på grund af forkert opbevaring, ændring eller konsekvenserne af anvendelser, som produkterne ikke er designet til, eller som påvirker produkternes integritet, pålidelighed, eller ydeevne negativt.

VAROITUS

1. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön! ÄLÄ käytä uudelleen, steriloi uudelleen ja/tai prosessoï uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi tai uudelleenkäsittely voivat myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle tartuntataudin/-tauteja. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Micro-Tech ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleen steriloiduista tai uudelleenkäsitellyistä instrumenteista.
2. Älä käytä laitetta mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin sen aiottuun käyttöön.
3. Älä aseta laitetta endoskooppiin, ellei sinulla ole selkeää endoskooppista näkökenttää. Jos et näe asennusosan distaalista päätä endoskooppisessa näkökentässä, älä käytä sitä. Asennus ilman selkeää endoskooppista näkökenttää voi aiheuttaa potilasvamman, kuten perforaation, verenvuodon tai limakalvovaurion. Se voi myös vahingoittaa endoskooppia ja/tai laitetta.

LAITTEEN NIMI

Ei-vaskulaarinen steriili Hydro Slide -ohjainlanka
SpiraTrax™ Ei-vaskulaarinen steriili Hydro Slide -ohjainlanka

LAITTEEN KUVAUS

【SISÄLTÖ】

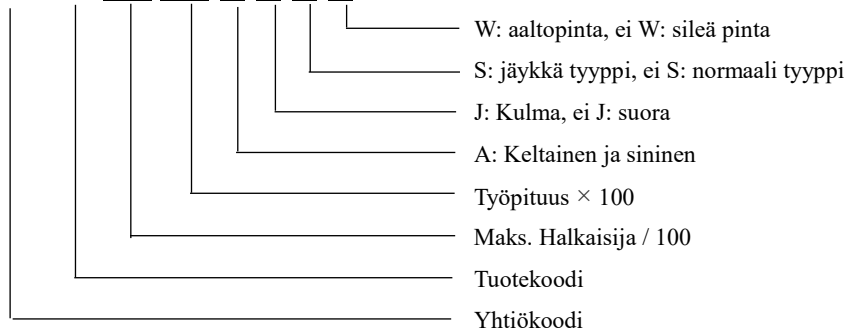
Jokainen pakattu pussi sisältää seuraavat:

Yksi (1) ohjainlanka

Ydin on valmistettu erittäin joustavasta seoksesta taittumisen estämiseksi. Atraumaattinen distaalinen kärki on valmistettu pehmeästä polymeerimateriaalista, jossa on hydrofiilinen pinnoite kanyloinnin helpottamiseksi

【LUETTELONUMERO】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

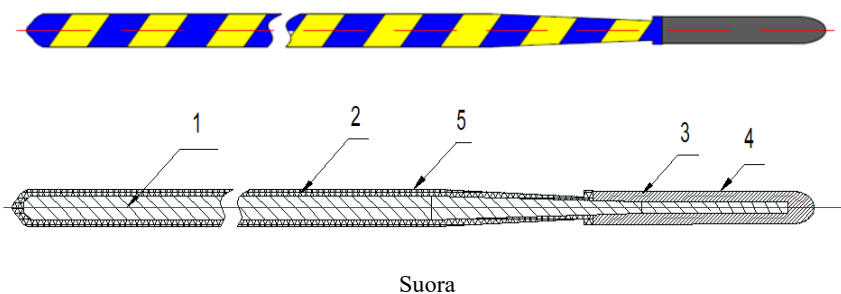


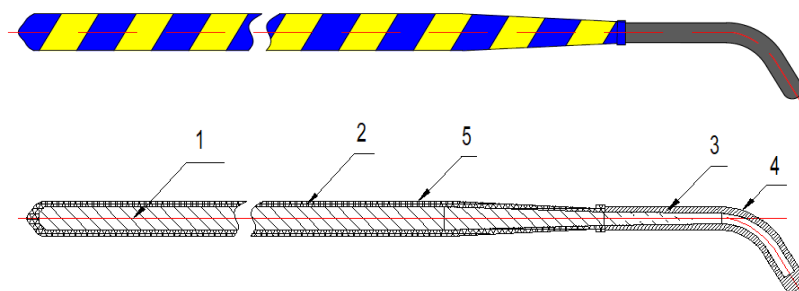
* Jos REF sisältää merkinnän -W, tuotteen kaupp nimi on „SpiraTrax™“

【TEKNISET TIEDOT】

Maks. Halkaisija (mm)	Työpituus (mm)	Kärjen tyyppi	Akselin tyyppi	Pinnan tyyppi
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Suora,	Normaali,	Sileä,
≤0,63	4500±225	Kulma	Jäykkä	Aalto
≤0,89				

【RAKENNE】





Kulma

Kuva 1 Tuotepiirustus

No	Komponentti	No	Komponentti
1	Aksiaalinen ydin	4	Hydrofiilinen pinnoite
2	Kutisteputki	5	Silikoniöljy
3	Kärkiputki	/	/

【KÄYTTÄJÄTIEDOT/KOULUTUS/PÄTEVYYDET】

Laite on tarkoitettu lääkäreiden tai lääkintähenkilöstön käyttöön, joka on saanut asianmukaisen koulutuksen sovellettavien lakien mukaisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖKOhteet

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sappitiehyiden selektiivisessä kanyloinnissa, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tavalliset sappitiehyet, kystiset, oikean ja vasemman maksan tiehyet. Laite on suunniteltu käytettäväksi endoskooppisten sappimenettelyjen aikana katetrin sisäänvienissä ja vaihtamisessa.

POTILASKOHDERYHMÄ

Laite on tarkoitettu aikuisille ja nuorille.

VASTA-AIHEET

Tämän laitteen vasta-aiheet ovat endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) spesifiset vasta-aiheet, joita voivat olla:

1. Potilailla, joilla on ylemmän ruoansulatuskanavan tukos, laite ei välttämättä pääse laskevaan pohjukaissuoleen;
2. Kyvyttömyys päästää endoskooppia läpi tai sietää endoskopiaa;

3. Vakava kardiopulmonaalinen sairaus;
4. Vakava koagulopatia;
5. Akuutti haimatulehdus ja vakava sappitiehyeiden infektiio.
6. Vakava allerginen reaktio varjoaineelle;
7. Kaikki muut tilanteet, jotka lääkäri arvio käytönvastaisiksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita ovat:

- ◆ Haimatulehdus
- ◆ Sappitietulehdus
- ◆ Kolestyitti
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Perforaatio
- ◆ Verenvuoto
- ◆ Sepsis
- ◆ Kudostrauma
- ◆ Turvotus
- ◆ Komplikaatioita, joita ei tällä hetkellä tunneta tai havaita, voi esiintyä.

VAROITUKSET

1. Lue käyttöohjeet kokonaan ennen käyttöä.
2. Tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit on tarkoitus ymmärtää perusteellisesti ennen käyttöä.
3. Potilaalle tulee ilmoittaa ja hänen tulee ilmaista hyväksyntänsä toimenpiteen yksityiskohdista ja kaikista mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, jotka voivat johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
4. Älä muuta tätä laitetta millään tavalla, missään muodossa tai millään aineella.
5. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien nesteiden läheisyydessä, happirikastetussa ilmakehässä tai räjähtävien kaasujen läsnä ollessa.

HUOMAUTUKSIA

1. Ennen tämän laitteen käyttöä on ymmärrettävä perusteellisesti ERCP:hen liittyvät tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja riskit.

2. Laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhdelle henkilölle.
3. Jos laitetta ei voida käyttää jostakin äkillisestä syystä, poista laite oikealla tavalla.
4. Yksi kopio Käyttöohjeet toimitetaan kotelossa (2 laitetta). Jos lisäkopioita pyydetään, ota yhteyttä Micro-Tech, tarjoamme maksutta.

MITEN TOIMITETAAN

Laite toimitetaan steriloituna.

VARASTOINTI

Laite on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa, poissa auringonvalosta, äläkä altista pakkausta orgaaniselle liuottimelle, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle.

YHTEENSOPIVUUS

Endoskooppi, diagnostiset ja terapeuttiset laitteet ERCP:n aikana. Varmista, että ohjainlangan asettamiseen tarkoitetun katetrin ontelon sisähalkaisija on suurempi kuin ohjainlangan ulkohalkaisija ja ohjainlangan pituus on suurempi kuin katetrin pituus.

KÄYTTÖOHJEET

【VALMISTELEVA TARKASTUS JA VALMISTELU】

1. Tarkista etiketti ennen käyttöä ja varmista, että tuote käytetään ennen viimeistä käyttöpäivää.
2. Jos laitteessa näytti olevan halkeamia, rikkoutuneita pintoja tai muita vaurioita, älä käytä sitä ja vaihda laite.
3. Varmista, että ohjainlangan asettamiseen tarkoitetun katetrin ontelon sisähalkaisija on suurempi kuin ohjainlangan ulkohalkaisija ja ohjainlangan pituus on kaksi kertaa niin pitkä kuin katetrin.
4. Ennen kuin poistat ohjainlangan pakkausvanteesta, huuhtelee steriilillä vedellä tai suolaliuksella. Tallenna vanne ohjainlangan säilyttämiseksi, jos sitä käytetään uudelleen saman toimenpiteen aikana.

Varoitus: Älä pyyhi ohjainlankaa kuivalla sideharsolla.

5. Laite on nyt käyttövalmis.

【KÄYTTÖOHJEET】

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi endoskoopin kanssa.

Varoitus: Älä käytä ohjainlankaa, jos tarkastuksen aikana havaitaan vikoja. Palauta viallinen tuote Micro-Tech vaihdettavaksi.

Varoitus: Älä käytä metallikärkisten katetrien kanssa. Ohjainlangan vetäminen metallikärkisen katetrin läpi voi vahingoittaa ohjainlangan pintaa.

1. Laitetta voidaan käyttää millä tahansa seuraavista tavoista:

A. Laite asetetaan ensin kanavaan, jotta se pääsee alkuun ennen katetrin asettamista ohjainlangan päälle.

B. Katetri on esiasetettu laitteen päälle ja ne asetetaan kanavaan yhdessä.

C. Laite ladataan takaisin valmiiksi asetetun katetrin kautta.

D. Endoskooppisia laitteita voidaan vaihtaa laitteen yli. Raidallisia liikemarkkereita voidaan seurata endoskooppisesti, jotta säilytetään pääsy valitussa sappitiehyessä. Jos lanka alkaa liikkua proksimaalisesti tai distaalisesti, raidalliset liikemerkit antavat endoskooppisen visuaalisen vahvistuksen ja mahdollistavat langan uudelleensijoittamisen.

2. Siirrä ohjainlanka varovasti haluttuun sappitiehyen paikkaan tarkkaillen endoskooppisesti raidallisia liikemerkkejä.

3. Varmista fluoroskooppisesti distaalisen röntgensäteitä läpäisemättömän kärjen sijainti ohjauslangassa.

4. Suorita laitteen vaihto ohjainlangan yli toimenpiteen edellyttämällä tavalla.

5. Vedä ohjainlanka lisävarustekanavasta tai laitteesta ja hävitä se asianmukaisesti.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaala-, hallinto- ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

TOIMENPITEEN JÄLKEEN

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteesta on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	Älä käytä uudelleen		Älä steriloi uudelleen

	Pidä poissa auringonvalosta		Pidä kuivana
	Käytettävä ennen -päivämäärä		Valmistuspäivä
	Luettelonumero		Erän koodi
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
	Steriloitu etyleenioksidilla		Varoitus
	Steriili suojajärjestelmä/ steriili pakkaus		Avaa tästä
	Lääkinnällinen laite		Maahantuoja
	Yksilöllinen laite tunniste		Tämä laite ei ole valmistettu luonnonkumilateksilla

【**Pakkaus**】 Pakattu joustavaan kuoripussiin

【**Valmistuspäivä**】 Katso pakkaus

【**Sterilointi**】 Steriloitu EO (eteenioksidi) kaasulla

【**Voimassaoloaika**】 4 vuotta

TAKUU

Rajoitettu takuu ostajalle. Micro-Tech takaa ostajalle, että tuotteet ovat vapaita materiaali- ja valmistusvirheistä yhden (1) vuoden ostopäivästä lukien, tai kunnes ostaja on käyttänyt tuotetta, sen mukaan kumpi on aikaisempi, kun niitä varastoidaan ja käytetään Micro-Tech toimittamien säilytys- ja käyttöohjeiden sekä sovellettavien säännösten mukaisesti. Micro-Tech kirjallisuudessa esiintyvät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu yleisesti kuvaamaan tuotteita, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita. Kaikki tuotetta koskevat tekniset neuvot ja tuotteiden tai tuotteiden tiettyjen ominaisuuksien takuu ovat voimassa vain, jos ja siinä määrin kuin Micro-Tech on erityisesti vahvistanut kirjallisesti. Nämä takuut eivät koske tuotteen vikoja tai puutteita, jotka johtuvat väärästä varastoinnista, muutoksista tai sellaisista käyttötarkoituksista, joihin tuotteita ei ole suunniteltu tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteiden eheyteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn.

AVERTISSEMENT

1. Le produit est destiné à un usage unique ! NE PAS réutiliser, ré-stériliser ou retraiter. La réutilisation ou le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, peut entraîner un risque de blessures, de maladies ou de mort du patient. La réutilisation, la restérilisation ou le retraitement peuvent également créer un risque de contamination de l'instrument et/ou causer des maladies infectieuses du patient. La contamination du dispositif peut entraîner un risque de blessures, de maladie ou de décès du patient. Micro-Tech n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les instruments réutilisés, restérilisés ou retraités.
2. N'utilisez pas cet instrument à d'autres fins que celles pour lesquelles il est destiné.
3. N'insérez pas l'instrument dans l'endoscope à moins d'avoir un champ de vision endoscopique clair. Si vous ne pouvez pas voir l'extrémité distale de la partie d'insertion dans le champ de vision endoscopique, ne l'utilisez pas. Une insertion sans champ de vision endoscopique clair peut entraîner des blessures pour le patient, telles que des perforations, des hémorragies ou des lésions des muqueuses. Cela peut également endommager l'endoscope et/ou l'instrument.

NOM DE L'INSTRUMENT

Fil guide hydrophile non vasculaire
SpiraTrax™ Fil guide hydrophile non vasculaire

DESCRIPTION DU PRODUIT

【CONTENU】

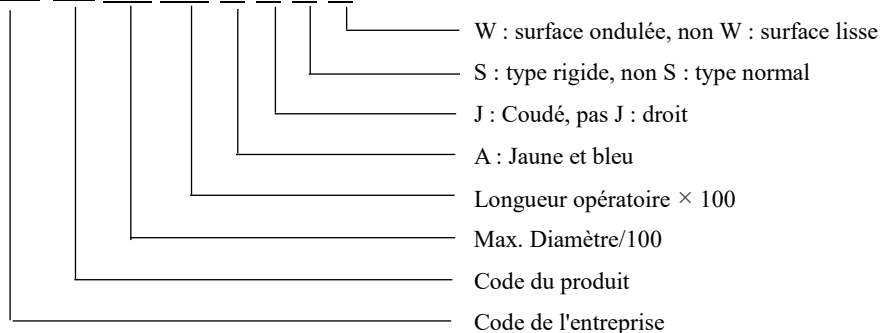
Chaque sachet emballé contient les éléments suivants :

Un (1) fil-guide

Le noyau est en alliage super élastique pour éviter les torsions. L'extrémité distale atraumatique est faite d'un matériau polymère souple avec un revêtement hydrophile pour faciliter la canulation

【NUMÉRO DE CATALOGUE】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

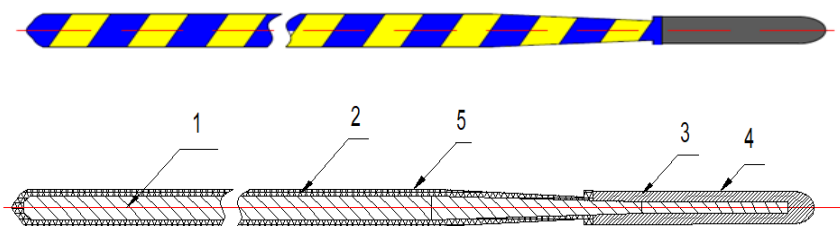


* Si «-W» est indiqué dans REF, le produit porte le nom commercial «SpiraTrax™»

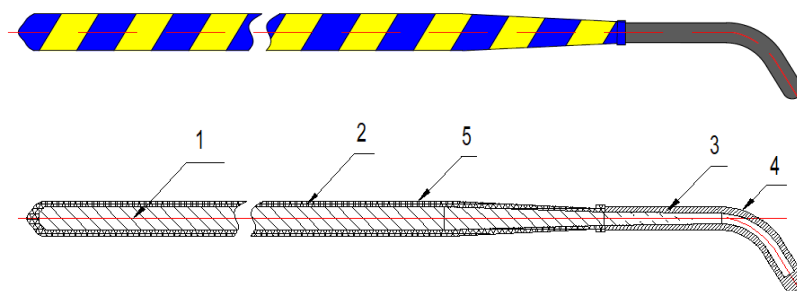
【SPÉCIFICATIONS】

Max. Diamètre (mm)	Longueur opérationnelle (mm)	Type d'embout	Type d'arbre	Type de surface			
≤0,45	2600±130	Droit, Coudé	Normal, Rigide	Lisse, Ondulé			
≤0,53							
≤0,63	4500±225						
≤0,89							

【STRUCTURE】



Droit,



Coudé

Figure 1 Dessin du produit

No	Composant	No	Composant
1	Noyau axial	4	Revêtement hydrophile
2	Tube rétractable	5	Huile de silicone
3	Tube à embout	/	/

【INFORMATION DE L'UTILISATEUR/FORMATION/QUALIFICATIONS】

Cet instrument est destiné à être utilisé par des médecins ou le personnel médical ayant reçu une formation appropriée, conformément aux lois applicables.

UTILISATION PRÉVUE/ INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour une utilisation pour la canulation sélective des voies biliaires, y compris, mais sans s'y limiter, les voies biliaires communes, kystiques, hépatiques droite et gauche. Le dispositif est conçu pour des interventions biliaires endoscopiques pour l'introduction et l'échange de cathéters.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

L'instrument est destiné aux populations adultes et adolescentes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ce dispositif sont celles spécifiques à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), qui peuvent inclure :

1. Chez les patients présentant une obstruction du tube digestif supérieur, le dispositif peut ne pas atteindre le duodénum descendant ;
2. Incapacité à passer l'endoscope ou intolérance à l'endoscopie ;

3. Maladie cardiopulmonaire sévère ;
4. Coagulopathie sévère ;
5. Pancréatite aiguë et infection grave des voies biliaires.
6. Réaction allergique sévère au produit de contraste ;
7. Toute autre affection que le médecin juge impropre à l'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent :

- ◆ Pancréatite
- ◆ Cholangite
- ◆ Cholécystite
- ◆ Hyperamylasémie
- ◆ Perforation
- ◆ Hémorragie
- ◆ Septicémie
- ◆ Trauma tissulaire
- ◆ Œdème
- ◆ Des complications qui ne sont pas actuellement connues ou observées peuvent apparaître.

MISES EN GARDE

1. Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation.
2. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés est attendue avant l'utilisation.
3. Le patient doit être informé et exprimé son acceptation des détails de l'opération ainsi que de tous les risques et complications potentiels pouvant entraîner une blessure, une maladie ou la mort des patients.
4. Ne jamais modifiez cet appareil de quelque manière que ce soit.
5. Cet instrument n'est pas prévu à une utilisation en présence de liquides inflammables, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs.

REMARQUES

1. Une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à la CPRE est nécessaire avant d'utiliser ce dispositif.
2. L'appareil est destiné à un usage unique et à une seule personne.

3. Si l'appareil ne peut pas être utilisé pour une raison soudaine, veuillez retirer l'appareil correctement.
4. Un seul exemplaire du mode d'emploi est fourni dans une boîte (2 appareils). Si d'autres copies sont nécessaires, veuillez contacter Micro-Tech, qui vous les fournira gratuitement.

CONDITIONS DE LIVRAISON

L'instrument est livré stérilisé.

STOCKAGE

L'instrument doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil et il ne faut pas exposer l'emballage à un solvant organique, à un rayonnement ionisant ou à un rayonnement ultraviolet.

COMPATIBILITÉ

Endoscopes, appareils de diagnostics et thérapeutiques pendant la CPRE. Assurez-vous que le diamètre intérieur du lumen du cathéter destiné à l'insertion du fil-guide est supérieur au diamètre extérieur du fil-guide et que la longueur du fil-guide est supérieure à la longueur du cathéter.

MODE D'EMPLOI

【CONTRÔLES PRÉPARATOIRES ET PRÉPARATION】

1. Vérifiez l'étiquette avant d'utiliser et assurez-vous que le produit est utilisé avant la date de péremption.
 2. Si l'appareil semble présenter un fil fissuré, une surface cassée ou tout autre dommage, veuillez ne pas l'utiliser et le remplacer.
 3. Assurez-vous que le diamètre intérieur du lumen du cathéter destiné à l'insertion du fil-guide est supérieur au diamètre extérieur du fil-guide et que la longueur du fil-guide est deux fois plus longue que celle du cathéter.
 4. Avant de retirer le fil-guide de la boucle d'emballage, rincez-le avec de l'eau stérile ou une solution saline.
- Conservez la boucle pour ranger le fil-guide s'il doit être réutilisé au cours de la même procédure.

Attention : n'essuyez pas le fil-guide avec de la gaze sèche.

5. L'appareil est maintenant prêt à être utilisé.

【MODE D'EMPLOI】

Cet appareil est conçu pour être utilisé avec un endoscope.

Attention : N'utilisez pas le fil-guide si un défaut est détecté lors de l'inspection. Veuillez retourner tout produit défectueux à Micro-tech pour qu'il soit remplacé.

Attention : ne pas utiliser avec des cathéters à embout métallique. Le retrait du fil-guide à travers un cathéter à pointe métallique peut endommager la surface du fil-guide.

1. L'appareil peut être utilisé de l'une des manières suivantes :

A. Le dispositif est d'abord placé dans le conduit pour obtenir un accès initial avant de placer un cathéter sur le fil-guide.

B. Un cathéter est préchargé sur le dispositif et ils sont placés ensemble dans le conduit.

C. L'appareil est rechargé par un cathéter pré-positionné.

D. Les appareils endoscopiques peuvent être échangés au-dessus de l'appareil. Les marqueurs de mouvement rayés peuvent être surveillés par endoscopie pour aider à maintenir l'accès au canal biliaire sélectionné. Si le fil commence à se déplacer de manière proximale ou distale, les marqueurs de mouvement à rayures fourniront une confirmation visuelle endoscopique et permettront le repositionnement du fil.

2. Avancez soigneusement le fil-guide jusqu'à la position souhaitée du canal biliaire tout en surveillant par endoscopie les marqueurs de mouvement à rayures.

3. Confirmez par fluoroscopie la position de la pointe radio-opaque distale sur le fil-guide.

4. Effectuez les échanges d'appareils via le fil-guide selon les besoins de la procédure.

5. Retirez le fil-guide du canal de l'accessoire ou de l'appareil et jetez-le correctement.

MISE AU REBUT DU PRODUIT

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou locale.

PROCÉDURE POST OPÉRATOIRE

Tout incident grave lié à cet instrument doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation locale compétente.

INDICATIONS DES SYMBOLES

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Ne pas exposer directement aux rayons du soleil		Maintenir au sec
	Date limite d'utilisation		Date de fabrication
	Numéro de catalogue		Code de lot
	Consultez le mode d'emploi ou mode d'emploi électronique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les mode d'emploi.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention
	Système de barrière stérile/emballage stérile		Ouvrir ici
	Dispositif médical		Importateur
	Identifiant unique de l'instrument		Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

【 **Emballage** 】 Emballé dans une pochette détachable souple

【 **Date de production** 】 Voir emballage

【 **Stérilisation** 】 Stérilisé au gaz EO (oxyde d'éthylène)

【 **Période de validité** 】 4 ans

GARANTIE

Garantie limitée à l'acheteur. Micro-Tech garantit à l'Acheteur que, pendant un (1) an à compter de la date d'achat, ou jusqu'à ce que le produit soit utilisé par l'Acheteur, les produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication lorsqu'ils sont stockés et utilisés conformément aux instructions de stockage et d'utilisation fournies par Micro-Tech et conformément aux exigences réglementaires applicables. Les descriptions ou spécifications figurant dans la littérature de Micro-Tech visent généralement à décrire les produits et ne constituent aucune garantie expresse. Tout conseil technique concernant le produit et la garantie des propriétés spécifiques des produits ou de ceux-ci ne seront efficaces que si et dans la mesure où Micro-Tech les confirme spécifiquement par écrit. Ces garanties ne s'appliquent pas en cas de panne ou de défaillance du produit consécutive à un stockage non conforme, une altération ou des utilisations pour lesquelles les produits n'ont pas été conçus ou qui affectent négativement l'intégrité, la fiabilité ou la performance des produits.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση! ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή/και επεξεργασία. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, πράγμα το οποίο με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η εκ νέου χρήση, αποστείρωση ή επεξεργασία μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νοσήματος ή νοσημάτων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η Micro-Tech δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που χρησιμοποιούνται, αποστειρώνονται ή επεξεργάζονται εκ νέου.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για άλλους σκοπούς εκτός από την προβλεπόμενη χρήση της.
3. Μην εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο, εκτός αν έχετε καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο. Αν δεν μπορείτε να δείτε το απομακρυσμένο άκρο του τμήματος εισαγωγής στο ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η εισαγωγή χωρίς καθαρό ενδοσκοπικό οπτικό πεδίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, όπως διάτρηση, αιμορραγία ή βλάβη του βλεννογόνου. Μπορεί επίσης να βλάψει το ενδοσκόπιο ή/και τη συσκευή.

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μη αγγειακό στείρο υδροφιλικό σύρμα καθοδήγησης
SpiraTrax™ Μη Αγγειακό Στείρο Υδροφιλικό Σύρμα Καθοδήγησης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

【ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ】

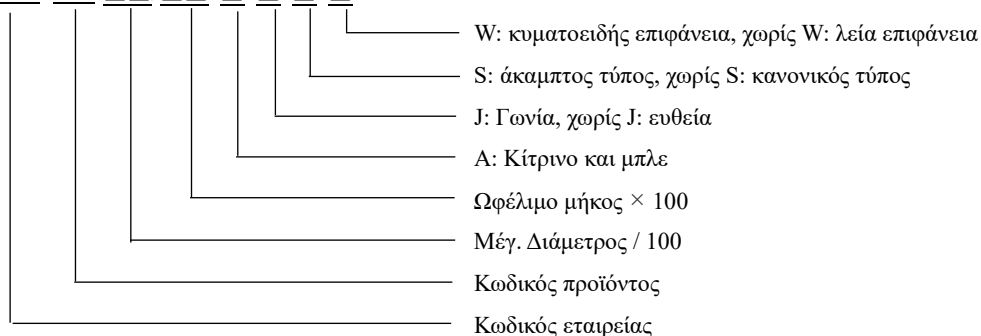
Κάθε συσκευασμένη θήκη περιέχει τα ακόλουθα:

Ένα (1) σύρμα καθοδήγησης

Ο πυρήνας είναι κατασκευασμένος από εξαιρετικά ελαστικό κράμα για να αποτρέπεται η συστροφή. Το ατραυματικό απομακρυσμένο άκρο είναι κατασκευασμένο από μαλακό πολυμερές υλικό με υδρόφιλη επίστρωση για να διευκολύνεται η διασώληνωση

【ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

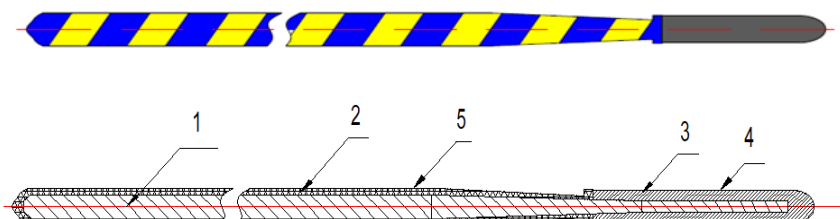


* Εάν το REF περιέχει την ένδειξη -W, το προϊόν έχει εμπορική ονομασία «SpiraTrax™»

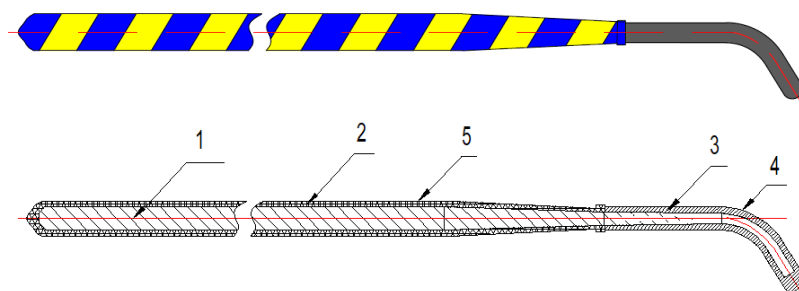
【ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ】

Μέγ. Διάμετρος (χιλ.)	Ωφέλιμο μήκος (χιλ.)	Τύπος άκρου	Τύπος άξονα	Τύπος επιφάνειας
≤0,45	2600±130	Ευθεία, Καμπυλωτή	Κανονικός, Σκληρός	Λεία, Κυματοειδής
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Ευθεία, Καμπυλωτή	Κανονικός, Σκληρός	Λεία, Κυματοειδής
≤0,89				

【ΔΟΜΗ】



Ευθεία



Καμπυλωτή

Σχήμα 1 Σχέδιο προϊόντος

No	Εξάρτημα	No	Εξάρτημα
1	Αξονικός πυρήνας	4	Υδρόφιλη επίστρωση
2	Σωλήνας συρρίκνωσης	5	Λάδι σιλικόνης
3	Άκρο σωλήνα	/	/

【 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΤΗ 】

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς ή ιατρικό προσωπικό που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση στην επιλεκτική σωληνοποίηση των χολικών αγωγών συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του κοινού χοληδόχου, του κυστικού, καθώς και του δεξιού και του αριστερού ηπατικού πόρου. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών επεμβάσεων των χοληφόρων για την εισαγωγή και την αλλαγή καθετήρων.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή προορίζεται για ενήλικους και εφήβους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή είναι αυτές που αφορούν την ενδοσκοπική ανάδρομη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP). Μεταξύ αυτών, περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Σε ασθενείς με απόφραξη του ανώτερου πεπτικού σωλήνα, η συσκευή μπορεί να μη φτάσει στην κατιούσα μοίρα του δωδεκαδάκτυλου.

2. Αδυναμία διέλευσης του ενδοσκοπίου ή ανοχής της ενδοσκόπησης.
3. Σοβαρή καρδιοπνευμονική νόσος.
4. Σοβαρή διαταραχή της πήξης.
5. Οξεία παγκρεατίτιδα και σοβαρή λοίμωξη των χοληφόρων οδών.
6. Σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο μέσο αντίθεσης.
7. Οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις για τις οποίες ο ιατρός κρίνει ακατάλληλη τη χρήση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται οι εξής:

- ◆ Παγκρεατίτιδα
- ◆ Χολαγγειίτιδα
- ◆ Χολοκυστίτιδα
- ◆ Υπεραμυλασαιμία
- ◆ Διάτρηση
- ◆ Αιμορραγία
- ◆ Σήψη
- ◆ Τραύμα ιστού
- ◆ Οίδημα
- ◆ Ενδέχεται να υπάρχουν επιπλοκές που δεν είναι επί του παρόντος γνωστές ή δεν έχουν παρατηρηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
2. Πριν από τη χρήση αναμένεται πλήρης κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
3. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να εκφράζει την αποδοχή του για τις λεπτομέρειες της επέμβασης και για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
4. Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με οποιονδήποτε τρόπο, μορφή ή υλικό.
5. Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτων υγρών, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής είναι απαραίτητη η σε βάθος κατανόηση των τεχνικών αρχών, των

κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την ERCP.

2. Η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση και μόνο για ένα άτομο.
3. Αν η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξαφνικά για κάποιον λόγο, αφαιρέστε τη σωστά.
4. Σε κάθε συσκευασία παρέχεται ένα μόνο αντίγραφο των Οδηγίες χρήσης (2 συσκευές). Αν χρειάζεστε περαιτέρω αντίγραφα, επικοινωνήστε με τη Micro-Tech και θα σας τα παράσχουμε δωρεάν.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η συσκευή φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε τη συσκευασία σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ενδοσκόπιο, διαγνωστικές και θεραπευτικές συσκευές κατά την ERCP. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του αυλού του καθετήρα που προορίζεται για την εισαγωγή του σύρματος καθοδήγησης είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του σύρματος καθοδήγησης και ότι το μήκος του σύρματος καθοδήγησης είναι μεγαλύτερο από το μήκος του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

【ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ】

1. Ελέγξτε την ετικέτα πριν από τη χρήση και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
2. Αν η συσκευή φαίνεται να έχει ραγισμένο καλώδιο, σπασμένη επιφάνεια ή άλλη βλάβη, μην τη χρησιμοποιήσετε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
3. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος του αυλού του καθετήρα που προορίζεται για την εισαγωγή του σύρματος καθοδήγησης είναι μεγαλύτερη από την εξωτερική διάμετρο του σύρματος καθοδήγησης και το μήκος του σύρματος καθοδήγησης είναι διπλάσιο από το μήκος του καθετήρα.
4. Πριν από την αφαίρεση του σύρματος καθοδήγησης από τον δακτύλιο της συσκευασίας, ξεπλύνετε με

αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Φυλάξτε τον δακτύλιο για την αποθήκευση του σύρματος καθοδήγησης αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης.

Προσοχή: Μη σκουπίζετε το σύρμα καθοδήγησης με στεγνή γάζα.

5. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

【ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ】

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με ενδοσκόπιο.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το σύρμα καθοδήγησης αν διαπιστωθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση. Επιστρέψτε οποιοδήποτε ελαττωματικό προϊόν στη Micro-tech για αντικατάσταση.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν με καθετήρες με μεταλλικό άκρο. Η απόσυρση του σύρματος καθοδήγησης μέσω ενός καθετήρα με μεταλλικό άκρο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επιφάνεια του σύρματος καθοδήγησης.

1. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:

A. Η συσκευή τοποθετείται πρώτα στον πόρο για να αποκτήσει αρχική πρόσβαση πριν από την τοποθέτηση ενός καθετήρα πάνω από το σύρμα καθοδήγησης.

B. Ένας καθετήρας τοποθετείται εκ των προτέρων πάνω στη συσκευή και τοποθετούνται μαζί στον πόρο.

Γ. Η συσκευή τοποθετείται εκ νέου μέσω ενός προεγκατεστημένου σύρματος καθοδήγησης.

Δ. Οι ενδοσκοπικές συσκευές μπορούν να ανταλλάσσονται μέσω της συσκευής. Οι ραβδωτοί δείκτες κίνησης μπορούν να παρακολουθούνται ενδοσκοπικά για να βοηθούν στη διατήρηση της πρόσβασης στον επιλεγμένο χοληφόρο πόρο. Αν το σύρμα αρχίσει να μετακινείται προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, οι ραβδωτοί δείκτες κίνησης θα παρέχουν ενδοσκοπική οπτική επιβεβαίωση και θα επιτρέπουν την επανατοποθέτηση του σύρματος.

2. Προωθήστε προσεκτικά το σύρμα καθοδήγησης στην επιθυμητή θέση του χοληφόρου πόρου, ενώ παρακολουθείτε ενδοσκοπικά τους ραβδωτούς δείκτες κίνησης.

3. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του απομακρυσμένου ακτινοσκοπικού άκρου στο σύρμα καθοδήγησης.

4. Ολοκληρώστε τις ανταλλαγές συσκευών με τη βοήθεια του σύρματος καθοδήγησης, σύμφωνα με τις ανάγκες της επέμβασης.

5. Αποσύρετε το σύρμα καθοδήγησης από το κανάλι του εξαρτήματος ή τη συσκευή και απορρίψτε το ορθά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοικητικής περιφέρειας ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που εμφανίζεται σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση		Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση
	Να προφυλάσσεται από τις ακτίνες του ήλιου		Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία λήξης		Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο		Προσοχή
	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού/αποστειρωμένη συσκευασία		Ανοίξτε εδώ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εισαγωγέας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Αυτή η συσκευή δεν είναι κατασκευασμένη με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ

【Συσκευασία】 Συσκευάζεται σε εύκαμπτη αυτοκόλλητη θήκη

【Ημερομηνία παραγωγής】 Βλέπε συσκευασία

【Αποστείρωση】 Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο

【Περίοδος ισχύος】 4 έτη

Περιορισμένη εγγύηση στον αγοραστή. Η Micro-Tech εγγυάται στον Αγοραστή ότι, για το νωρίτερο του ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, ή έως ότου το προϊόν χρησιμοποιηθεί από τον Αγοραστή, τα προϊόντα θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα υλικών και κατασκευής όταν αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης και χρήσης που παρέχονται από τη Micro-Tech και σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές που εμφανίζονται στο έντυπο υλικό της Micro-Tech έχουν ως σκοπό τη γενική περιγραφή των προϊόντων και δεν αποτελούν ρητή εγγύηση.

Οποιαδήποτε τεχνική συμβουλή σε σχέση με το προϊόν και εγγύηση συγκεκριμένων ιδιοτήτων των προϊόντων ισχύει μόνο αν και στον βαθμό που επιβεβαιώνεται ρητά και εγγράφως από τη Micro-Tech. Οι εγγυήσεις αυτές δεν ισχύουν για περιπτώσεις αστοχίας ή ανεπάρκειας προϊόντος λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης, τροποποίησης ή συνεπειών χρήσεων για τις οποίες τα προϊόντα δεν σχεδιάστηκαν ή που επηρεάζουν δυσμενώς την ακεραιότητα, την αξιοπιστία ή την απόδοση των προϊόντων.

AVVISO

1. Il prodotto è esclusivamente monouso! NON riutilizzare, sterilizzare e/o rielaborare. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare allo stesso guasti che, a loro volta, possono provocare lesioni, malattie o morte al paziente. Il riutilizzo, la risterilizzazione o il ritrattamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare malattie infettive ai pazienti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. Micro-Tech non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda gli strumenti riutilizzati, risterilizzati o ritrattati.
2. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto.
3. Non inserire il dispositivo nell'endoscopio a meno che non si disponga di un campo visivo endoscopico chiaro. Se non è possibile vedere l'estremità distale della porzione di inserimento nel campo visivo endoscopico, non utilizzarla. L'inserimento senza un campo visivo endoscopico chiaro potrebbe causare lesioni al paziente, come perforazioni, emorragie o danni alla mucosa. Può inoltre danneggiare l'endoscopio e/o il dispositivo.

NOME DEL DISPOSITIVO

Filo Guida a Scorrimento Idrofilico Sterile Non Vascolare
SpiraTrax™ Filo Guida a Scorrimento Idrofilico Sterile Non Vascolare

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

【CONTENUTO】

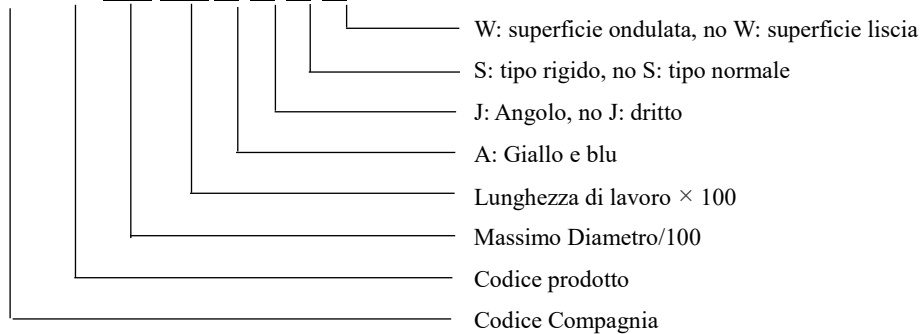
Ogni confezione contiene quanto segue:

Un (1) filo di guida

Il nucleo è realizzato in lega super elastica per evitare piegamenti. La punta distale atraumatica è realizzata in materiale polimerico morbido con rivestimento idrofilo per facilitare l'incannulamento

【NUMERO DI CATALOGO】

MTN-BM-□□/□□□-□-□-□

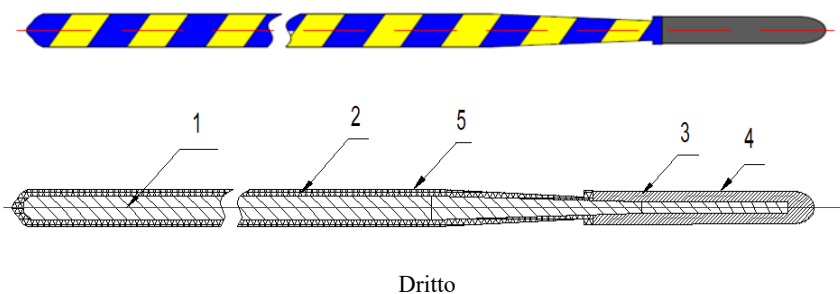


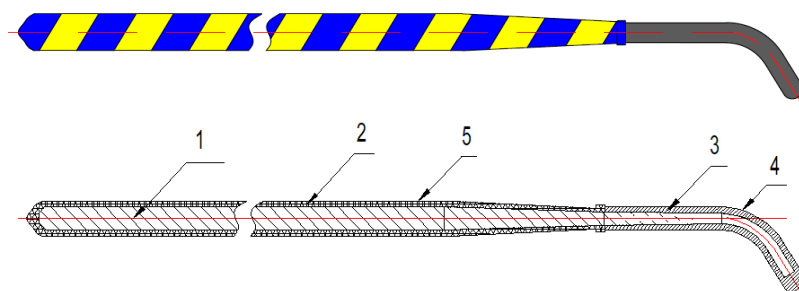
* Se in REF è presente -W, il prodotto ha il nome commerciale «SpiraTrax™»

【SPECIFICHE】

Massimo Diametro (mm)	Lunghezza di lavoro (mm)	Tipo di punta	Tipo di asse	Tipo di superficie
≤0,45	2600±130	Dritto, Angolo	Normale, Rigido	Liscio, Onda
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Dritto, Angolo	Normale, Rigido	Liscio, Onda
≤0,89				

【STRUTTURA】





Angolo

Figura 1 Disegno del prodotto

No	Componente	No	Componente
1	Nucleo assiale	4	Rivestimento idrofilo
2	Tubo termoretraibile	5	Olio siliconico
3	Tubo di punta	/	/

【 INFORMAZIONI PER L'UTENTE/FORMAZIONE/QUALIFICHE 】

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o personale medico che hanno ricevuto una formazione adeguata, in conformità con le leggi vigenti.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il dispositivo è indicato per l'uso nell'incannulamento selettivo delle vie biliari, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i comuni dotti biliari, cistici, epatici destro e sinistro. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato durante le procedure biliari endoscopiche per l'introduzione e lo scambio di cateteri.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Il dispositivo è destinato a popolazioni adulte e adolescenti.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche della colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP), e possono includere i seguenti casi:

1. Nei pazienti con ostruzione del tratto digestivo superiore, il dispositivo potrebbe non raggiungere il duodeno discendente;
2. Incapacità di superare l'endoscopio o tollerare l'endoscopia;

3. Malattia cardiopolmonare grave;
4. coagulopatia grave;
5. Pancreatite acuta e grave infezione delle vie biliari.
6. Grave reazione allergica al mezzo di contrasto;
7. Qualsiasi altra patologia che il medico ritenga ne sconsigli l'uso.

EVENTI AVVERSI

Le possibili complicazioni includono:

- ◆ Pancreatite
- ◆ Colangite
- ◆ colecistite
- ◆ Iperamilasemia
- ◆ Perforazione
- ◆ Emorragia
- ◆ Sepsi
- ◆ Traumi tessutali
- ◆ Edema
- ◆ Possono essere presenti complicazioni attualmente sconosciute o osservate.

AVVERTENZE

1. Si prega di leggere completamente le Istruzioni per l'uso prima dell'uso.
2. Prima dell'utilizzo è richiesto uno studio accurato dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati.
3. Il paziente deve essere informato e deve accettare esplicitamente i dettagli dell'operazione e tutti i potenziali rischi e complicazioni che possono portare a lesioni, malattie o morte.
4. Non modificare questo dispositivo in alcun modo, alcuna forma o materia.
5. Questo dispositivo non è destinato all'uso in presenza di liquidi infiammabili, in un'atmosfera arricchita di ossigeno o in presenza di gas esplosivi.

NOTE

1. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessaria una conoscenza approfondita dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'ERCP.
2. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso singolo e per una sola persona.

3. Se il dispositivo non può essere utilizzato per un motivo improvviso, rimuoverlo nel modo giusto.
4. Una singola copia delle istruzioni per l'uso è fornita in una confezione (2 dispositivi). Se sono richieste ulteriori copie, si prega di contattare Micro-Tech, ve le forniremo gratuitamente.

COME IL PRODOTTO VIENE FORNITO

Il dispositivo viene fornito sterilizzato.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare; non esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o radiazioni ultraviolette.

COMPATIBILITÀ

Endoscopi, dispositivi diagnostici e terapeutici durante l'ERCP. Assicurarsi che il diametro interno del lumen del catetere destinato all'inserimento del filo guida sia maggiore del diametro esterno del filo guida e che la lunghezza del filo guida sia maggiore della lunghezza del catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

【CONTROLLO E PREPARAZIONE PRELIMINARI】

1. Controllare l'etichetta prima dell'uso e assicurarsi che il prodotto venga utilizzato prima della data di scadenza.
2. Se il dispositivo presenta fili incrinati, superfici rotte o altri danni, si prega di non utilizzarlo e sostituirlo.
3. Assicurarsi che il diametro interno del lumen del catetere destinato all'inserimento del filo guida sia maggiore del diametro esterno del filo guida e che la lunghezza del filo guida sia il doppio della lunghezza del catetere.
4. Prima di rimuovere il filo guida dal telaio di confezionamento, sciacquarlo con acqua sterile o soluzione salina.

Conservare il telaio per riporvi il filo guida se quest'ultimo verrà riutilizzato durante la stessa procedura.

Attenzione: non pulire il filo guida con una garza asciutta.

5. Il dispositivo è ora pronto per l'uso.

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Questo dispositivo è progettato per l'uso con un endoscopio.

Attenzione: non utilizzare il filo guida se durante l'ispezione viene rilevato un difetto. Si prega di restituire

qualsiasi prodotto difettoso a Micro-tech per la sostituzione.

Attenzione: non utilizzare con cateteri con punta metallica. Il prelievo del filo guida attraverso un catetere con punta metallica può danneggiare la superficie del filo guida.

1. Il dispositivo può essere utilizzato in uno dei seguenti modi:

A. Il dispositivo viene inserito inizialmente nel condotto per ottenere l'accesso iniziale prima di posizionare un catetere sul filo guida.

B. Un catetere viene precaricato sul dispositivo e vengono inseriti insieme nel condotto.

C. Il dispositivo viene ricaricato tramite un catetere preposizionato.

D. I dispositivi endoscopici possono essere sostituiti sul dispositivo. I marker di movimento a strisce possono essere monitorati endoscopicamente per aiutare a mantenere l'accesso nel dotto biliare selezionato. Se il filo inizia a muoversi prossimalmente o distalmente, i marker di movimento a strisce forniranno una conferma visiva endoscopica e consentiranno il riposizionamento del filo.

2. Fare avanzare con cautela il filo guida fino alla posizione desiderata delle vie biliari mentre monitorate endoscopicamente i marker di movimento a strisce.

3. Confermare con fluoroscopia la posizione della punta radiopaca distale sul filo guida.

4. Completare le sostituzioni del dispositivo tramite il filo guida secondo quanto richiesto dalla procedura.

5. Estrarre il filo guida dal canale accessorio o dal dispositivo e smaltirlo correttamente.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

POST-PROCEDURA

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione locale competente.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Usare entro		Data di fabbricazione
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure ricorrere a materiale analogo in formato elettronico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Attenzione
	Sistema di barriera sterile/imballaggio sterile		Aprire qui
	Dispositivo medico		Importatore
	Identificatore univoco del dispositivo		Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale

【Imballaggio】 Confezionato in un sacchetto flessibile

【Data di produzione】 Vedi confezione

【Sterilizzazione】 Sterilizzato con gas EO (ossido di etilene)

【Periodo di validità】 4 anni

GARANZIA

Garanzia limitata per l'acquirente. Micro-Tech garantisce all'Acquirente che, entro un (1) anno dalla data di acquisto, o fino all'utilizzo del prodotto da parte dell'Acquirente, i prodotti saranno esenti da difetti di materiali e di fabbricazione se conservati e utilizzati in osservanza delle istruzioni per la conservazione e l'uso fornite da Micro-Tech, nonché secondo i requisiti normativi vigenti. Le descrizioni o le specifiche che compaiono nella documentazione di Micro-Tech hanno lo scopo di descrivere i prodotti in generale e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Qualsiasi consulenza tecnica relativa al prodotto e alla garanzia di proprietà specifiche dei o nei prodotti sarà efficace solo se e nella misura specificamente confermata per iscritto da Micro-Tech. Queste garanzie non si applicano in caso di guasti o difetti del prodotto dovuti a conservazione impropria, alterazione o conseguenze di usi per i quali i prodotti non sono stati progettati o che influiscono negativamente sull'integrità, l'affidabilità o le prestazioni dei prodotti.

HOIATUS

1. Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks! ÄRGE kasutage uuesti, steriliseerige ja/või töödelge uuesti. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Taaskasutamine, uuesti steriliseerimine või ümbertöötlemine võib samuti põhjustada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakkushaigust (-haigusi). Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Micro-Tech ei vastuta taaskasutatavate, uuesti steriliseeritud või ümbertöödeldud instrumentide eest.
2. Ärge kasutage seda seadet muuks kui ettenähtud otstarbeks.
3. Ärge sisestage seadet endoskoopi, kui teil ei ole vaba endoskoopiline vaateväli. Kui sisestusosa distaalset otsa ei ole endoskoopilises vaateväljas näha, ärge kasutage seda. Sisestamine ilma selge endoskoopilise vaateväljaga võib põhjustada patsiendi vigastusi, näiteks perforatsiooni, verejooksu või limaskesta kahjustusi. Samuti võib see kahjustada endoskoopi ja/või seadet.

SEADME NIMI

Mitte-vaskulaarse steriilse Hydro Slide juhttraadi
SpiraTrax™ Mitte-vaskulaarse steriilse Hydro Slide juhttraadi

SEADME KIRJELDUS

【SISUKORD】

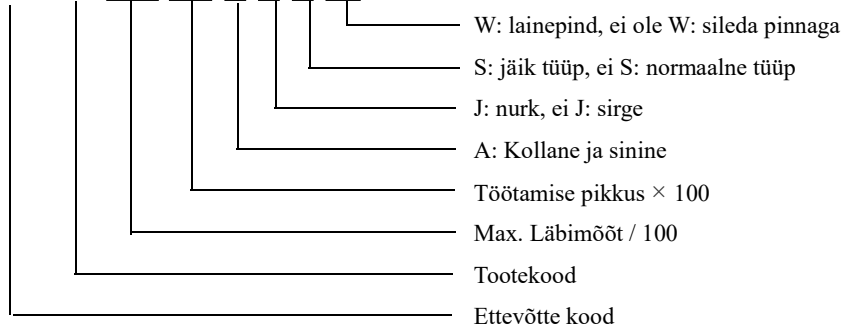
Iga pakendatud kotike sisaldab järgmist:

Üks (1) juhttraat

Südamik on valmistatud ülielastsest sulamist, et vältida kõverdumist. Atraumaatiline distaalne ots on valmistatud pehmest polümeermaterjalist, mis on hüdrofiilse kattega, et hõlbustada kanüülimist

【 KATALOOGI NUMBER 】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

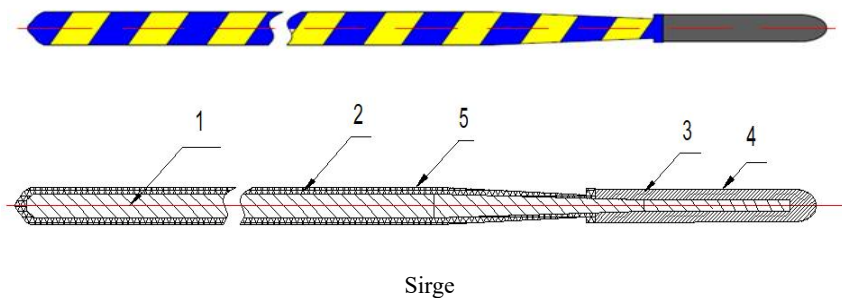


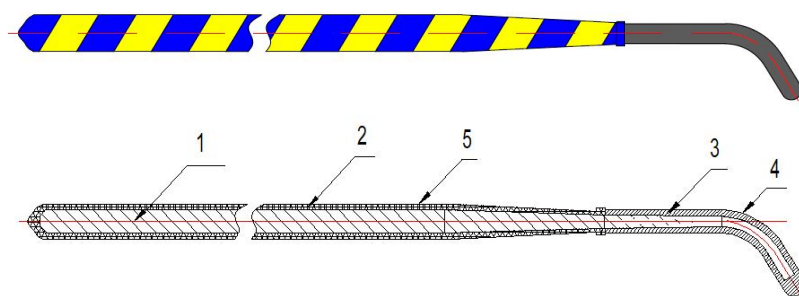
* Kui REF sisaldab tähist -W, on toote kaubanimi „SpiraTrax™“

【 SPETSIFIKATSIOON 】

Max. Läbimõõt (mm)	Töötamise pikkus (mm)	Tipu tüüp	Varre tüüp	Pinna tüüp
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Sirge,	Normaalne,	Sile,
≤0,63	4500±225	Nurk	Jäik	Laine
≤0,89				

【STRUKTUUR】





Nurk

Joonis 1 Toote joonis

Nr.	Komponent	Nr.	Komponent
1	Aksiaalne südamik	4	Hüdrofiilne kate
2	Kitsendustoru	5	Silikoonõli
3	Tipu toru	/	/

ET

【KASUTAJA TEAVE/KOOLITUS/KVALIFIKATSIOON】

Seade on mõeldud kasutamiseks arstidele või meditsiinitöötajatele, kes on saanud asjakohase väljaõppe vastavalt kehtivatele seadustele.

KASUTUSOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

Seade on näidustatud kasutamiseks sapiteede, sealhulgas, kuid mitte ainult, ühise sapitee, tsüsti, parema ja vasaku maksakanalite selektiivseks kanüülimiseks. Seade on mõeldud kasutamiseks endoskoopiliste sapiteede protseduuride ajal kateetri sisseviimiseks ja vahetamiseks.

PATSIENDI SIHTGRUPP

Seade on mõeldud täiskasvanutele ja noorukitele.

VASTUNÄIDUSTUSED

Selle seadme vastunäidustused on endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) spetsiifilised vastunäidustused, mille hulka võivad kuuluda:

1. Patsientidel, kellel on seedetrakti ülaosa obstruktsioon, ei pruugi seade jõuda kaksteistsõrmiksoole laskuvasse ossa;
2. Suutmatus läbida endoskoopiat või taluda endoskoopiat;

3. Raske kardiopulmonaalne haigus;
4. Raske koagulopaatia;
5. Äge pankreatiit ja raske sapiteede infektsioon.
6. Raske allergiline reaktsioon kontrastainele;
7. Mis tahes muud seisundid, mida arst peab kasutamiseks sobimatuks.

VÕIMALIKUD SÜNDMUSED

Võimalikud tüsistused on järgmised:

- ◆ Pankreatiit
- ◆ Kolangiit
- ◆ Koletsüstiit
- ◆ Hüperamülasemia
- ◆ Perforatsioon
- ◆ Hemorraagia
- ◆ Sepsis
- ◆ Kudede trauma
- ◆ Ödeem
- ◆ Võib esineda komplikatsioone, mis ei ole praegu teada või mida ei ole täheldatud.

HOIATUSED

1. Enne kasutamist lugege kasutusjuhend täielikult läbi.
2. Enne kasutamist eeldatakse tehniliste põhimõtete, kliiniliste rakenduste ja nendega seotud riskide põhjalikku mõistmist.
3. Patsienti tuleb teavitada ja ta peab olema nõus operatsiooni üksikasjadega ning kõigi võimalike riskide ja tüsistustega, mis võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
4. Ärge muutke seda seadet mingil viisil, kujul või moel.
5. See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks tuleohtlike vedelike, hapnikuga rikastatud atmosfääri või plahvatusohtlike gaaside juuresolekul.

MÄRKUSED

1. Enne selle seadme kasutamist on vajalik põhjalik arusaamine ERCPga seotud tehnilistest põhimõtetest, kliinilistest rakendustest ja riskidest.

2. Seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ainult ühe inimese jaoks.
3. Kui seadet ei saa kasutada äkilise põhjuse tõttu, eemaldage seade õigel viisil.
4. Kasutusjuhendi üks eksemplar on karbis (2 seadet). Kui soovite täiendavaid koopiaid, võtke palun ühendust Micro-Tech, me pakume neid tasuta.

KUIDAS TARNITAKSE

Seade tarnitakse steriliseerituna.

HOIUSTAMINE

Seadet tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas, hoida eemal päikesevalgusest ja mitte kokku puutuda orgaanilise lahusti, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega.

ÜHILDUVUS

Endoskoop, diagnostilised ja ravivahendid ERCP ajal. Veenduge, et juhttraadi sisestamiseks mõeldud kateetri luumeni siseläbimõõt on suurem kui juhttraadi välisläbimõõt ja et juhttraadi pikkus on suurem kui kateetri pikkus.

JUHISED KASUTAMISEKS

【ETTEVALMISTAV KONTROLL JA ETTEVALMISTAMINE】

1. Kontrollige enne kasutamist etiketti ja veenduge, et toode on kasutatud enne kõlblikkusaja lõppu.
2. Kui seadmel on pragunenud traat, purunenud pind või muud kahjustused, ärge kasutage seadet ja vahetage see välja.
3. Veenduge, et juhttraadi sisestamiseks mõeldud kateetri luumeni siseläbimõõt on suurem kui juhttraadi välisläbimõõt ja et juhttraadi pikkus on kaks korda suurem kui kateetri pikkus.
4. Enne juhttraadi eemaldamist pakendamisrõngast loputage seda steriilse vee või soolalahusega. Hoidke rõngas juhttraadi säilitamiseks, kui seda kasutatakse sama protseduuri käigus uuesti.

Ettevaatust: Ärge pühkige juhttraati kuiva marliga.

5. Seade on nüüd kasutusvalmis.

【JUHISED KASUTAMISEKS】

See seade on mõeldud kasutamiseks koos endoskoobiga.

Ettevaatust: Ärge kasutage juhttraat, kui kontrollimisel leitakse mõni defekt. Palun tagastage kõik defektsed tooted Micro-Tech asendamiseks.

Ettevaatust: Ärge kasutage metallist kateetritega. Juhttraadi väljatõmbamine läbi metallotsaga kateetri võib kahjustada juhttraadi pinda.

1. Seadet võib kasutada mis tahes järgmisel viisil:

A. Seade asetatakse esmalt kanalisse, et saada esialgne juurdepääs enne kateetri asetamist juhttraadi kohale.

B. Kateter asetatakse eelnevalt seadme kohale ja need asetatakse koos kanalisse.

C. Seade sisestatakse tagasi läbi eelnevalt paigaldatud kateetri.

D. Endoskoopilisi seadmeid võib vahetada seadme kaudu. Triibulisi liikumismarkerid võivad olla endoskoopiliselt jälgitavad, et aidata säilitada juurdepääsu valitud sapiteedile. Kui traat hakkab proksimaalselt või distaalselt liikuma, annavad triibulised liikumismarkerid endoskoopilise visuaalse kinnituse ja võimaldavad traati ümber paigutada.

2. Viige juhttraat ettevaatlikult soovitud sapiteede asendisse, jälgides samal ajal endoskoopiliselt triibulisi liikumismarkereid.

3. Kinnitage fluoroskoopiliselt distaalse radiopaakkuva otsa asukoht juhttraatidel.

4. Täielik seadme vahetus üle juhttraadi vastavalt protseduurile.

5. Tõmmake juhttraat lisakanalist või seadmest välja ja hävitage see nõuetekohaselt.

TOOTE HÄVITAMINE

Pärast kasutamist hävitage toode ja pakend vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

JÄRELPROTSEDUUR

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

SÜMBOLITE TÄHISED

	Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus
	Mitte taaskasutada		Mitte uuesti steriliseerida
	Hoida eemal päikesevalgusest		Hoida kuivana
	Kasutusaja lõpptähtaeg		Tootmise kuupäev
	Kataloogi number		Partii kood
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit		Ärge kasutage kui pakend on kahjustatud ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil		Ettevaatus
	Steriilne barjäärisüsteem/steriilne pakend		Ava siin
	Meditiiniline seade		Importija
	Unikaalne seadme identifikaator		See seade ei ole valmistatud looduslikust kummi lateksist

【Pakendamine】 Pakendatud paindlikusse kooritavasse kotti

【Tootmise kuupäev】 Vaata pakendil

【Steriliseerimine】 Steriliseeritakse EO (etüleenoksiid) gaasiga.

【Kehtivusaeg】 4 aastat

ET

GARANTII

Piiratud garantii ostjale. Micro-Tech garanteerib ostjale, et ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast või kuni toote kasutamiseni ostja poolt, olenevalt sellest, kumb on varasem, on tooted vabad materjali- ja valmistamisvigadest, kui neid hoitakse ja kasutatakse vastavalt Micro-Tech poolt antud hoiu- ja kasutusjuhendile ning vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele. Micro-Tech kirjanduses esinevad kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud toodete üldiseks kirjeldamiseks ja ei kujuta endast mingeid otseseid garantiisid. Igasugune tehniline nõustamine toote kohta ja garantii toodete konkreetsete omaduste kohta kehtib ainult siis ja selles ulatuses, kui Micro-Tech on seda konkreetselt kirjalikult kinnitanud. Need garantiid ei kehti toodete rikete või puuduste korral, mis tulenevad ebaõigest ladustamisest, muutmisest või selliste kasutusviiside tagajärgedest, mille jaoks tooted ei ole ette nähtud või mis mõjutavad negatiivselt toodete terviklikkust, usaldusväärsust või toimivust.

ADVARSEL

1. Produktet er kun ment for engangsbruk! IKKE gjenbruk, sterilisere og / eller behandle det på nytt. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan kompromittere den strukturelle integriteten til enhet og / eller føre til enhetsfeil, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, omsterilisering eller ombehandling kan også skape en risiko for forurensning av enhet og / eller forårsake pasientens smittsomme sykdom (er). Forurensning av enhet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Micro-Tech påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, steriliseres eller rebehandles.
2. Ikke bruk denne enhet til noe annet formål enn den tiltenkte bruken.
3. Ikke sett enhet inn i endoskopet med mindre du har et klart endoskopisk synsfelt. Hvis du ikke kan se den distale enden av innføringsdelen i det endoskopiske synsfeltet, må du ikke bruke den. Innsetting uten klart endoskopisk synsfelt kan forårsake pasientskade, for eksempel perforering, blødninger eller slimhinneskader. Det kan også skade endoskopet og/eller enhet.

ENHETSN AVN

Ikke Vaskulær Steril Hydro Skyve Veiledning

SpiraTrax™ Ikke Vaskulær Steril Hydro Skyve Veiledning

ENHETSBESKRIVELSE

【INNHold】

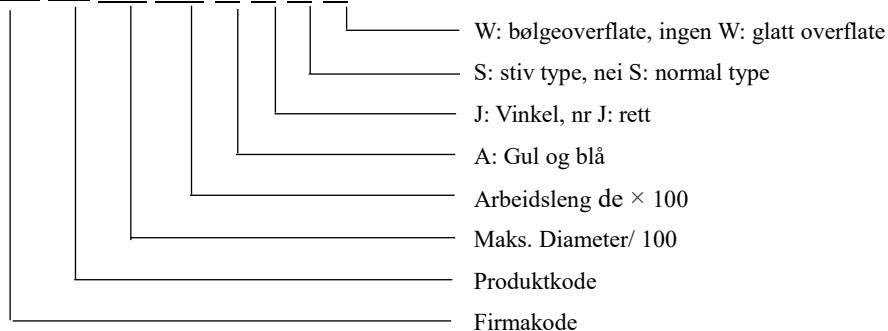
Hver pakket pose inneholder følgende:

En (1) ledetråd

Kjernen er laget av superelastisk legering for å forhindre knekk. Den atraumatiske distale spissen er laget av mykt polymermateriale med hydrofilt belegg for å lette kanyleringen

【KATALOGNUMMER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

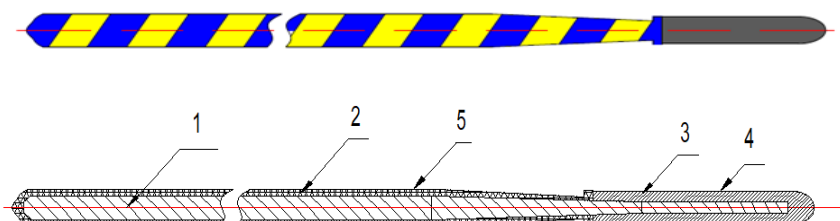


* Hvis REF inneholder -W, har produktet handelsnavnet «SpiraTrax™»

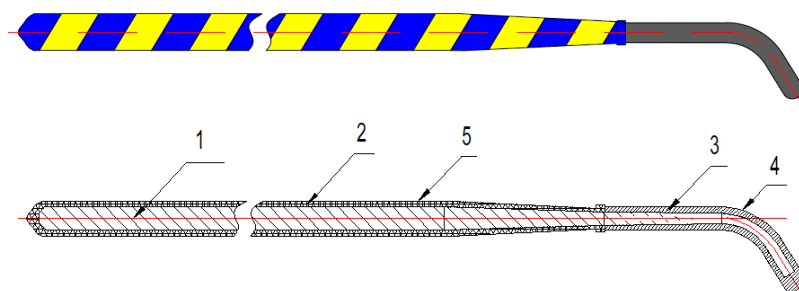
【SPESIFIKASJON】

Maks. Diameter (mm)	Arbeidslengde (mm)	Tipstype	Akseltype	Overflatetype
$\leq 0,45$				
$\leq 0,53$	2600 ± 130	Rett,	Normal,	Glatt,
$\leq 0,63$	4500 ± 225	Vinkel	Stiv	Bølge
$\leq 0,89$				

【STRUKTUR】



Rett



Vinkel
Figur 1 Produkttegning

No	Komponent	No	Komponent
1	Aksial kjerne	4	Hydrofilt belegg
2	Krympeslange	5	Silikonolje
3	Spissrør	/	/

【BRUKERINFORMASJON /OPPLÆRING/KVALIFIKASJONER】

Enhet er beregnet for bruk av leger eller medisinsk personell som har fått passende opplæring, i samsvar med gjeldende lover.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Enhet er indikert for bruk ved selektiv kanylering av galdekanaler inkludert, men ikke begrenset til, de vanlige galle-, cystiske, høyre og venstre leverkanaler. Enhet er designet for å brukes under endoskopiske biliære prosedyrer for kateterinnføring og utveksling.

PASIENTMÅLGRUPPE

Enhet er beregnet på voksne og unge populasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for denne enhet er de som er spesifikke for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP), som kan omfatte:

1. Pasienter som har obstruksjon av øvre fordøyelseskana, kan enhet ikke nå synkende tolvfingertarm;
2. Manglende evne til å passere endoskopet eller tolerere endoskopien;
3. Alvorlig kardiopulmonal sykdom;

4. Alvorlig koagulopati;
5. Akutt pankreatitt og alvorlig galleveisinfeksjon.
6. Alvorlig allergisk reaksjon på kontrastmedium;
7. Eventuelle andre forhold legen vurderer uegnet til bruk.

UØNSKEDE HENDELSER

Potensielle komplikasjoner inkluderer:

- ◆ Pankreatitt
- ◆ Kolangitt
- ◆ kolecystitt
- ◆ Hyperamylasemi
- ◆ Perforering
- ◆ Blødning
- ◆ Sepsis
- ◆ Vevstrauma
- ◆ Ødem
- ◆ Komplikasjoner som foreløpig ikke er kjent eller observert kan være tilstede.

ADVARSLER

1. Les bruksanvisningen helt før bruk.
2. Det forventes en grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og tilhørende risiko før bruk.
3. Pasienten bør informeres og uttrykke sin aksept for detaljene i operasjonen og alle mulige risikoer og komplikasjoner, som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasientene.
4. Ikke modifier denne enhet på noen måte, form eller materie.
5. Denne enhet er ikke ment å brukes i nærvær av brennbare væsker, i en oksygenberiket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser.

NOTATER

1. En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske anvendelser og risikoer forbundet med ERCP er nødvendig før du bruker denne enhet.
2. Enhet er kun beregnet for engangsbruk og kun for én person.
3. Hvis enheten ikke kan brukes av plutselig grunn, må du fjerne enhet på riktig måte.

4. En enkelt kopi av bruksanvisningen er gitt i en koffert (2 enheter). Hvis du ber om flere eksemplarer, vennligst kontakt Micro-Tech, vi gir dem gratis.

HVORDAN LEVERT

Enhet leveres sterilisert.

LAGRING

Enhet oppbevares kjølig, holdes borte fra sollys, og ikke utsett pakken for organisk løsningsmiddel, ioniserende stråling eller ultrafiolett stråling.

KOMPATIBILITET

Endoskop, diagnostiske og terapeutiske enheter under ERCP. Forsikre deg om at den indre diameteren til kateterlumen beregnet for innføring av ledetråd er større enn den ytre diameteren til ledetråd, og ledetråd lengden er større enn kateterlengden.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

【FORBEREDENDE KONTROLL OG FORBEREDELSE】

1. Sjekk etiketten før bruk, og sørg for at produktet brukes før utløpsdatoen.
2. Hvis enhet så ut til å ha sprekkledning, ødelagt overflate eller annen skade, må du ikke bruke og bytte ut enhet.
3. Forsikre deg om at den indre diameteren av kateterlumen beregnet for innføring av ledetråd er større enn den ytre diameteren til ledetråd, og lengden på ledetråd er dobbelt så lang som kateteret.
4. Før du fjerner ledetråd fra emballasjebøylen, skyll med sterilt vann eller saltvann. Lagre bøylen for å lagre ledetråd hvis den skal brukes igjen under samme prosedyre.

Forsiktig: Ikke tørk av ledetråd med tørt gasbind.

5. Enhet er nå klar til bruk.

【BRUKSANVISNING】

Denne enhet er designet for bruk med et endoskop.

Forsiktig: Ikke bruk ledetråd hvis det oppdages feil under inspeksjonen. Vennligst returner eventuelle defekte produkter til Micro-tech for utskifting.

Forsiktig: Må ikke brukes sammen med katetre med metallspiss. Trekking av ledetråd gjennom et metallspisskateter kan skade overflaten på ledetråd.

1. Enhet kan brukes på hvilken som helst av følgende måter:

- A. Enhet plasseres først i kanalen for å få innledende tilgang før et kateter plasseres over ledetråd.
- B. Et kateter er forhåndsinnstilt over enhet, og de plasseres sammen i kanalen.
- C. Enhet lastes tilbake gjennom et forhåndsinnstilt kateter.
- D. Endoskopiske anordninger kan byttes ut over enhet. De stripete bevegelsesmarkørene kan overvåkes endoskopisk for å hjelpe til med å opprettholde tilgang i den valgte galdekanalen. Hvis ledningen begynner å bevege seg proksimalt eller distalt, vil de stripete bevegelsesmarkørene gi endoskopisk visuell bekreftelse og tillate reposisjonering av ledningen.

2. Før forsiktig ledetråd til ønsket galdekanalposisjon mens du endoskopisk overvåker de stripete bevegelsesmarkørene.

3. Bekreft fluoroskopisk posisjonen til den distale radiopake spissen på ledetråd.

4. Fullfør enhetsutveksling over ledetråd etter behov av prosedyren.

5. Trekk ledetråd ut av tilbehørskanalen eller enhet og kast den på riktig måte.

FJERNING AV PRODUKT

Etter bruk skal du kaste produktet og emballasjen i samsvar med sykehusets, myndighets og / eller lokale myndigheters policy.

ETTERBEHANDLING

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enhet skal rapporteres til produsenten og relevant lokal reguleringsmyndighet.

SYMBOL INDIKASJONER

	Produsent		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/EU
	Ikke bruk den på nytt		Ikke steriliser på nytt
	Holdes borte fra sollys		Hold deg tørr

	Best før dato		Produksjonsdato
	Katalognummer		Batchkode
	Se instruksjon for bruk eller se elektronisk instruksjon for bruk		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se Bruksanvisning
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Advarsel
	Sterilt barriersystem/steril emballasje		Åpne her
	Medisinsk enhet		Importør
	Unik enhetsidentifikator		Denne enhet er ikke laget med naturgummilateks

【**Emballasje**】 Pakket i fleksibel skrellpose

【**Produksjonsdato**】 Se emballasje

【**Sterilisering**】 Sterilisert med EO (etylenoksid) gass

【**Gyldighetsperiode**】 4 år

GARANTI

Begrenset garanti til kjøper. Micro-Tech garanterer overfor Kjøper at produktene, i det tidligere av ett (1) år fra kjøpsdatoen, eller til produktet brukes av Kjøper, vil være fri for defekter i materialer og utførelse når de lagres og brukes iht. instruksjonene for oppbevaring og bruk gitt av Micro-Tech og i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Beskrivelser eller spesifikasjoner som vises i Micro-Techs litteratur er ment å generelt beskrive produktene og utgjør ingen uttrykkelige garantier. Eventuelle tekniske råd med hensyn til produktet og garanti for spesifikke egenskaper ved eller i produktene skal bare være effektive hvis og i den grad det er spesifikt bekreftet av Micro-Tech skriftlig. Disse garantiene gjelder ikke for produktfeil eller mangel på grunn av feil lagring, endring eller konsekvensene av bruk som produktene ikke er designet for, eller som påvirker produktets integritet, pålitelighet eller ytelse negativt.

ADVERTÊNCIA

1. O produto destina-se apenas a um uso único! NÃO reutilize, re-esterilize e/ou reprocesse. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, a reesterilização ou o reprocessamento também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A Micro-Tech não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos reutilizados, reesterilizados ou reprocessados.
2. Não use este dispositivo para nenhuma outra finalidade além do uso pretendido.
3. Não insira o dispositivo no endoscópio, a menos que tenha um campo de visão endoscópico claro. Se não conseguir ver a extremidade distal da secção de inserção no campo de visão endoscópico, não a use. Inserir sem ter um campo de visão endoscópico claro pode causar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragias ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o dispositivo.

NOME DO DISPOSITIVO

Cordão Guia de Deslizamento Hidráulico Estéril Não Vascular
SpiraTrax™ Cordão Guia de Deslizamento Hidráulico Estéril Não Vascular

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

【CONTEÚDO】

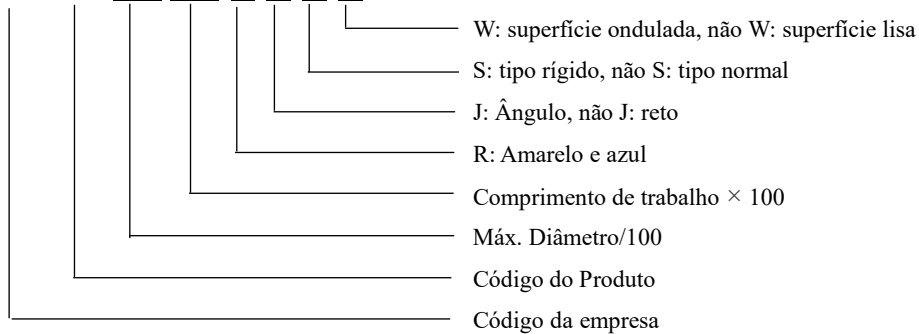
Cada bolsa embalada contém o seguinte:

Um (1) fio-guia

O núcleo é feito de liga superelástica para evitar dobras. A ponta distal atraumática é feita de um material polimérico macio com revestimento hidrofílico para facilitar a canulação

【NÚMERO DE CATÁLOGO】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

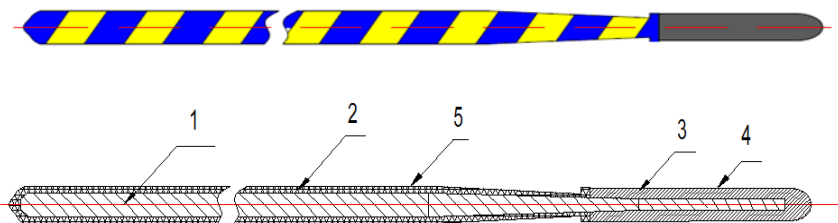


* Se houver um -W na REF, o produto tem o nome comercial «SpiraTrax™»

【ESPECIFICAÇÕES】

Máx. Diâmetro (mm)	Comprimento de trabalho (mm)	Tipo de Ponta	Tipo de Eixo	Tipo de Superfície
≤0,45	2600±130 4500±225	Direito, Ângulo	Normal, Rígido	Suave, Onda
≤0,53				
≤0,63				
≤0,89				

【ESTRUTURA】



Direito

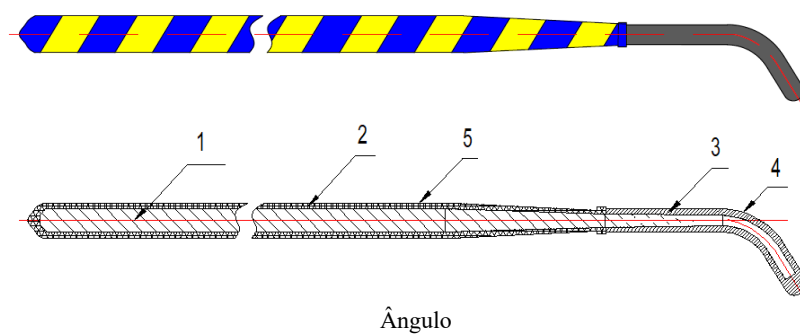


Figura 1 Desenho do produto

No	Peça	No	Peça
1	Núcleo axial	4	Revestimento hidrofílico
2	Tubo retrátil	5	Óleo de silicone
3	Tubo de ponta	/	/

【INFORMAÇÕES/FORMAÇÃO/QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR】

Este instrumento destina-se a ser utilizado por médicos ou pessoal médico que tenham recebido formação adequada, de acordo com as leis aplicáveis.

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES

O dispositivo é indicado para uso na canulação seletiva dos ductos biliares, incluindo, mas não se limitando aos ductos biliares comuns, císticos, hepáticos direitos e hepáticos esquerdos. O dispositivo foi projetado para ser usado durante procedimentos endoscópicos biliares para introdução e troca de cateteres.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O dispositivo é destinado às populações de adultos e adolescentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações para este dispositivo são as específicas da colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE), que podem incluir:

1. Em pacientes com obstrução do trato digestivo superior, o dispositivo pode não atingir o duodeno descendente;
2. Incapacidade de passar o endoscópio ou tolerar a endoscopia;

3. Doença cardiopulmonar grave;
4. Coagulopatia grave;
5. Pancreatite aguda e infecção grave do trato biliar.
6. Reação alérgica grave ao meio de contraste;
7. Quaisquer outras condições que o médico considere inadequadas para o uso.

EVENTOS ADVERSOS

As possíveis complicações incluem:

- ◆ Pancreatite
- ◆ Colangite
- ◆ Colecistite
- ◆ Hiperamilasemia
- ◆ Perfuração
- ◆ Hemorragia
- ◆ Sepses
- ◆ Trauma tecidual
- ◆ Edema
- ◆ Podem estar presentes complicações que atualmente não são conhecidas ou observadas.

ADVERTÊNCIAS

1. Por favor, leia as Instruções de utilização inteiramente antes de usar.
2. Antes do uso, espera-se uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados.
3. O paciente deve ser informado e expressar a sua aceitação dos detalhes da operação e de todos os potenciais riscos e complicações, que podem provocar lesão, doença, ou a morte dos pacientes.
4. Não modifique este dispositivo de nenhuma forma.
5. Este dispositivo não se destina a ser usado na presença de líquidos inflamáveis, numa atmosfera enriquecida com oxigénio ou na presença de gases explosivos.

OBSERVAÇÕES

1. Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE é necessária antes de usar este dispositivo.
2. O dispositivo destina-se a uma única utilização e uma única pessoa.

3. Se o dispositivo não puder ser usado por algum motivo repentino, remova-o da maneira correta.
4. Uma caixa de 2 dispositivos é fornecida com uma única cópia das instruções de utilização. Se outras cópias forem solicitadas, entre em contato com a Micro-Tech, forneceremos gratuitamente.

COMO É FORNECIDO

O dispositivo é fornecido esterilizado.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado num local fresco, seco e longe da luz solar. A embalagem não deve ser exposta a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

COMPATIBILIDADE

Endoscópio, dispositivos diagnósticos e terapêuticos durante a CPRE. Certifique-se de que o diâmetro interno do lúmen do cateter destinado à inserção do fio-guia é maior do que o diâmetro externo do fio-guia, e de que o comprimento do fio-guia é maior do que o comprimento do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

【PRÉ-PREPARAÇÃO E VERIFICAÇÃO】

1. Verifique o rótulo antes de usar e certifique-se de que o produto é usado antes da data de validade.
2. Se o dispositivo parecer ter o fio rachado, a superfície quebrada ou outros danos, não use e substitua o dispositivo.
3. Certifique-se de que o diâmetro interno do lúmen do cateter destinado à inserção do fio-guia é maior do que o diâmetro externo do fio-guia, e de que o comprimento do fio-guia é o dobro do comprimento do cateter.
4. Antes de remover o fio-guia do rolo de embalagem, enxague com água estéril ou solução salina. Guarde o rolo para armazenar o fio-guia, se este for usado novamente durante o mesmo procedimento.

Aviso: não limpe o fio-guia com gaze seca.

5. O dispositivo agora está pronto para uso.

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Este dispositivo foi projetado para uso com um endoscópio.

Aviso: Não use o fio-guia se algum defeito for encontrado durante a inspeção. Devolva qualquer produto com defeito à Micro-tech para substituição.

Aviso: Não use com cateteres de ponta metálica. Retirar o fio-guia através de um cateter de ponta metálica pode danificar a superfície do fio-guia.

1. O dispositivo pode ser usado de qualquer uma das seguintes formas:

A. O dispositivo é colocado primeiro no ducto para obter acesso inicial antes da colocação de um cateter sobre o fio-guia.

B. Um cateter é pré-carregado sobre o dispositivo, e ambos são colocados juntos no ducto.

C. O dispositivo é carregado pela traseira por meio de um cateter colocado previamente.

D. Dispositivos endoscópicos podem ser trocados sobre o dispositivo. As listas de marcação do movimento podem ser monitorados endoscopicamente para ajudar a manter o acesso no ducto biliar selecionado. Se o fio começar a se mover proximalmente ou distalmente, as listas de marcação do movimento fornecerão confirmação visual endoscópica e permitirão o reposicionamento do fio.

2. Avance cuidadosamente o fio-guia até à posição desejada no ducto biliar enquanto monitoriza endoscopicamente as listas de marcação do movimento.

3. Confirme fluoroscopicamente a posição da ponta radiopaca distal no fio-guia.

4. Conclua as trocas de dispositivos pelo fio-guia conforme necessário para o procedimento.

5. Retire o fio-guia do canal acessório ou do dispositivo e descarte-o adequadamente.

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

PÓS-PROCEDIMENTO

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade reguladora local relevante.

INDICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reutilizar		Não reesterilize
	Manter longe da luz solar		Manter seco
	Prazo de validade		Data de fabrico
	Número de catálogo		Código do lote
	Consultar as instruções de utilização ou Instruções eletrónicas de utilização		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno		Cuidado
	Sistema de barreira estéril/embalagem estéril		Abrir aqui
	Dispositivo médico		Importador
	Identificador exclusivo do dispositivo		Este dispositivo não é feito com látex de borracha natural

【Embalagem】 Embalado em bolsa flexível

【Data de produção】 Ver a embalagem

【Esterilização】 Esterilizado por gás EO (óxido de etileno)

【Período de validade】 4 anos

GARANTIA

Garantia Limitada ao Comprador. A Micro-Tech garante ao Comprador que, durante o período de um (1) ano a partir da data de compra, ou até que o produto seja usado pelo Comprador, os produtos estarão livres de defeitos de materiais e mão de obra quando armazenados e usados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech, e de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech têm como objetivo geral descrever os produtos, e não constituem qualquer garantia expressa. Qualquer aconselhamento técnico com relação ao produto e garantia de propriedades específicas dos ou nos produtos só será efetivo se e na medida em que tal for especificamente confirmado pela Micro-Tech por escrito. Estas garantias não se aplicam a falhas ou deficiências do produto devido a armazenamento indevido, a alteração, ou a consequências de utilizações para as quais os produtos não foram concebidos ou que afetem negativamente a integridade, a fiabilidade ou o desempenho dos produtos.

ADVERTENCIA

1. ¡El producto está diseñado para un solo uso! NO reutilizar ni reesterilizar ni reprocesar. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o muerte del paciente. La reutilización, la reesterilización o el reprocesamiento también pueden crear un riesgo de contaminación del instrumento y/o causar enfermedades infecciosas en el paciente. La contaminación del instrumento puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Micro-Tech no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reesterilizados o reprocesados.
2. No utilice este dispositivo para ningún otro fin que no sea el indicado.
3. No inserte el instrumento en el endoscopio a menos que tenga un campo de visión endoscópico claro. Si no puede ver el extremo distal de la parte de inserción en el campo de visión endoscópico, no lo use. La inserción sin un campo de visión endoscópico claro podría causar lesiones al paciente, como perforaciones, hemorragias o daños en las mucosas. También puede dañar el endoscopio y/o el dispositivo.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Guía de conducción hidrófilo estéril no vascular
SpiraTrax™ Guía de conducción hidrófilo estéril no vascular

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

【CONTENIDO】

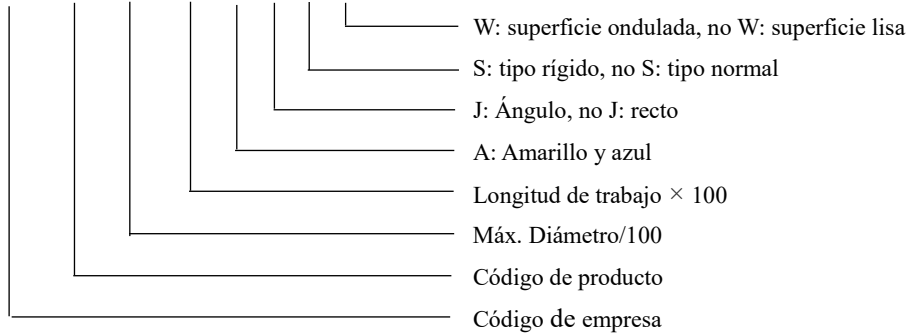
Cada bolsa empaquetada contiene lo siguiente:

Un (1) hilo guía

El núcleo está fabricado con una aleación superelástica para evitar que se retuerza. La punta distal atraumática está fabricada con un material polimérico blando, que tiene un revestimiento hidrófilo para facilitar la canulación.

【NÚMERO DE CATÁLOGO】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

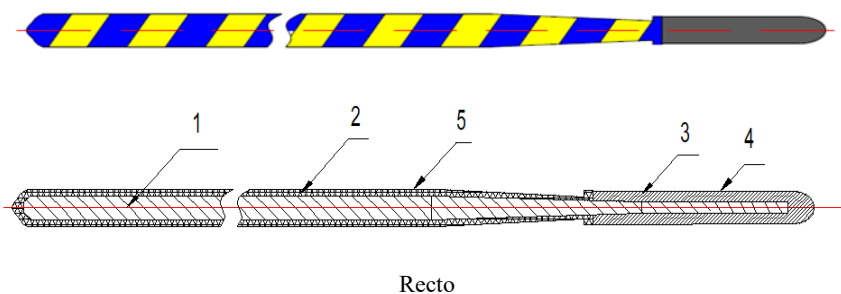


* Si en REF aparece -W, el producto tiene el nombre comercial «SpiraTrax™»

【ESPECIFICACIÓN】

Máx. Diámetro (mm)	Longitud de trabajo (mm)	Tipo de punta	Tipo de eje	Tipo de superficie
≤0,45	2600±130	Recto, Ángulo	Normal, Rígido	Suave, Ola
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Recto, Ángulo	Normal, Rígido	Suave, Ola
≤0,89				

【ESTRUCTURA】



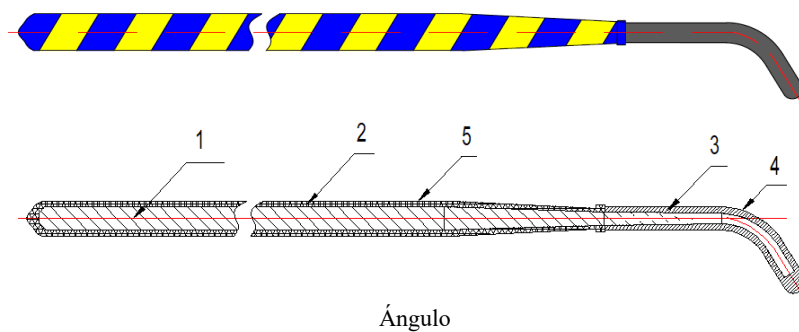


Figura 1 Dibujo del producto

No	Componente	No	Componente
1	Núcleo axial	4	Revestimiento hidrófilo
2	Tubo retráctil	5	Aceite de silicona
3	Tubo de la punta	/	/

【INFORMACIÓN/FORMACIÓN/CUALIFICACIÓN DEL USUARIO】

Este instrumento está destinado a ser utilizado por médicos o personal sanitario que haya recibido la formación adecuada, de acuerdo con la legislación vigente.

USO PREVIO/INDICACIONES

El dispositivo está indicado para su uso en la canulación selectiva de los conductos biliares, incluidos, entre otros, los conductos biliares común, quístico y hepático derecho e izquierdo. El dispositivo está diseñado para usarse durante procedimientos biliares endoscópicos para la introducción y el intercambio de catéteres.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El producto está destinado a su uso con poblaciones adultas y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que pueden incluir:

1. En pacientes con obstrucción del tracto digestivo superior, es posible que el instrumento no llegue al duodeno descendente;
2. Incapacidad para pasar el endoscopio o tolerar la endoscopia;

3. Enfermedad cardiopulmonar grave;
4. Coagulopatía grave;
5. Pancreatitis aguda e infección grave de las vías biliares.
6. Reacción alérgica grave al medio de contraste;
7. Cualquier otra afección que el médico considere inadecuada para su uso.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles complicaciones que pueden sufrirse se incluyen las siguientes:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Colangitis
- ◆ Colecistitis
- ◆ Hiperamilasemia
- ◆ Perforación
- ◆ Hemorragia
- ◆ Sepsis
- ◆ Trauma de tejido
- ◆ Edema
- ◆ Es posible que se presenten complicaciones que actualmente no se conocen ni se observan.

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea las Instrucciones de uso antes de su uso.
2. Antes de su uso, se debe tener un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados.
3. El paciente debe ser informado de los detalles de la intervención y de todos los posibles riesgos y complicaciones que pueden resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o muerte, y expresar su consentimiento.
4. No modifique este dispositivo de ninguna manera, forma o materia.
5. Este dispositivo no está diseñado para usarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno o en presencia de gases explosivos.

NOTAS

1. Es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el CPRE antes de utilizar este dispositivo.

2. El dispositivo está diseñado para un solo uso y para una única persona.
3. Si el dispositivo no se puede utilizar por razones repentinas, retire el dispositivo de forma correcta.
4. Se suministra un único ejemplar de las instrucciones de uso en cada caja (2 dispositivos). Póngase en contacto con Micro-Tech si necesita más copias, le proporcionaremos más gratuitamente

CÓMO SE SUMINISTRA

El dispositivo se suministra esterilizado.

ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco, manténgalo alejado de la luz solar y no exponga el paquete a solventes orgánicos, radiación ionizante o radiación ultravioleta.

COMPATIBILIDAD

Endoscopio, dispositivos de diagnóstico y terapéuticos durante la CPRE. Asegúrese de que el diámetro interior del lumen del catéter destinado a la inserción del hilo guía sea mayor que el diámetro exterior del hilo guía, y que la longitud del hilo guía sea mayor que la longitud del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

【 REVISIÓN PRELIMINAR Y PREPARACIÓN 】

1. Revise la etiqueta antes de usarlo y asegúrese de que el producto se use antes de la fecha de caducidad.
2. Si el dispositivo parece tener un hilo agrietado, una superficie rota u otros daños, no lo utilice ni reemplace el dispositivo.
3. Asegúrese de que el diámetro interior del lumen del catéter destinado a la inserción de la guía sea mayor que el diámetro exterior de la guía y que la longitud de la guía sea el doble de larga que la del catéter.
4. Antes de retirar hilo guía del embalaje, lávelo con agua esterilizada o una solución salina. Guarde el aro para guardar la guía si se va a utilizar de nuevo durante la misma intervención.

Precaución: No limpie el hilo guía con una gasa seca.

5. El dispositivo ya está listo para su uso.

【INSTRUCCIONES DE USO】

Este dispositivo está diseñado para usarse con un endoscopio.

Precaución: No utilice el hilo guía si se encuentra algún defecto durante la inspección. Devuelva cualquier producto defectuoso a Micro-tech para su sustitución.

Precaución: No lo use con catéteres con punta metálica. Retirar el hilo guía a través de un catéter con punta metálica puede dañar la superficie del hilo guía.

1. El dispositivo se puede utilizar de cualquiera de las siguientes maneras:

A. El dispositivo se coloca primero en el conducto para obtener el acceso inicial antes de colocar un catéter sobre el hilo guía.

B. Se precarga un catéter sobre el dispositivo y se colocan juntos en el conducto.

C. El dispositivo se carga de nuevo a través de un catéter colocado previamente.

D. Los dispositivos endoscópicos se pueden cambiar a través del dispositivo. Los marcadores de movimiento rayados pueden monitorizarse endoscópicamente para ayudar a mantener el acceso en el conducto biliar seleccionado. Si el hilo comienza a moverse proximal o distalmente, los marcadores de movimiento rayados proporcionarán una confirmación visual endoscópica y permitirán el reposicionamiento del hilo.

2. Haga avanzar con cuidado la guía hasta la posición deseada del conducto biliar mientras monitorea endoscópicamente los marcadores de movimiento rayados.

3. Confirme fluoroscópicamente la posición de la punta radiopaca distal en la guía.

4. Realice los cambios del dispositivo a través del hilo guía según lo requiera la intervención.

5. Extraiga el hilo guía del canal accesorio o del dispositivo y deposítelo en el contenedor adecuado.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Todo accidente grave que se produzca en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INDICACIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reutilizar		No volver a esterilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Código de lote
	Consulta las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato digital		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Aviso
	Sistema de barrera estéril/embalaje estéril		Abrir aquí
	Producto médico		Importador
	Identificador de dispositivo único		Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

【 **Embalaje** 】 Embalado en una bolsa despegable flexible

【 **Fecha de producción** 】 Ver envase

【 **Esterilización** 】 Esterilizado con gas EO (óxido de etileno)

【 **Período de validez** 】 4 años

GARANTÍA

Garantía limitada para el comprador. Micro-Tech garantiza al Comprador que, durante un (1) año a partir de la fecha de compra, o hasta que el producto sea utilizado por el Comprador, los productos no presentarán defectos en los materiales y la fabricación cuando se almacenen y utilicen de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento y uso proporcionadas por Micro-Tech, y de acuerdo con los requisitos normativos aplicables. Las descripciones o especificaciones que aparecen en la documentación de Micro-Tech están destinadas a describir de forma general los productos y no constituyen ninguna garantía expresa. Cualquier asesoramiento técnico con respecto al producto y la garantía de las propiedades específicas de los productos o contenidos en ellos solo serán efectivos si Micro-Tech los confirma específicamente por escrito y en la medida en que lo confirme específicamente. Estas garantías no se aplicarán en caso de fallo o deficiencia del producto debido a un almacenamiento inadecuado, a una alteración o a las consecuencias de usos para los que los productos no fueron diseñados o que afectan negativamente a su integridad, fiabilidad o rendimiento.

VARNING

1. Produkten är endast avsedd för engångsbruk! Återanvänd, omsterilisera och/eller upparbeta INTE. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omsterilisering eller upparbetning kan också medföra risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka smittsamma sjukdomar hos patienten. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Micro-Tech tar inget ansvar för instrument som återanvänds, omsteriliseras eller upparbetas.
2. Använd inte den här enheten för något annat ändamål än dess avsedda användning.
3. Sätt inte in enheten i endoskopet om du inte har ett tydligt endoskopiskt synfält. Om du inte kan se den distala änden av insättningspartiet i det endoskopiska synfältet, använd det inte. Införing utan tydligt endoskopiskt synfält kan orsaka patientskada, såsom perforering, blödningar eller slemhinneskador. Det kan också skada endoskopet och/eller enheten.

ENHETENS NAMN

Icke vaskulär ledningstråd för sterilt vatten
SpiraTrax™ Icke vaskulär ledningstråd för sterilt vatten

BESKRIVNING AV ENHETEN

【INNEHÅLL】

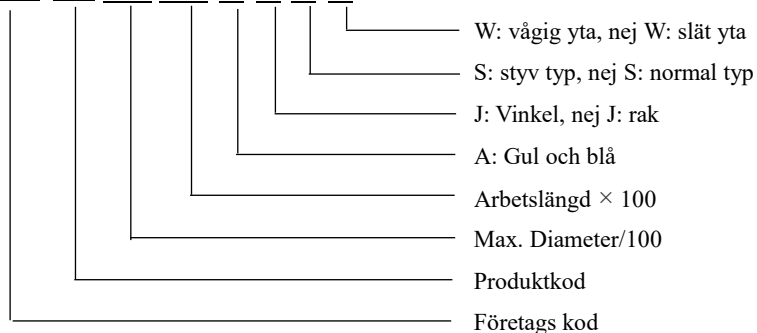
Varje förpackad påse innehåller följande:

En (1) styrtråd

Kärnan är gjord av superelastisk legering för att förhindra knäckning. Den atraumatiska distala spetsen är tillverkad av mjukt polymermaterial med hydrofil beläggning för att underlätta kanylering

【KATALOGNUMMER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

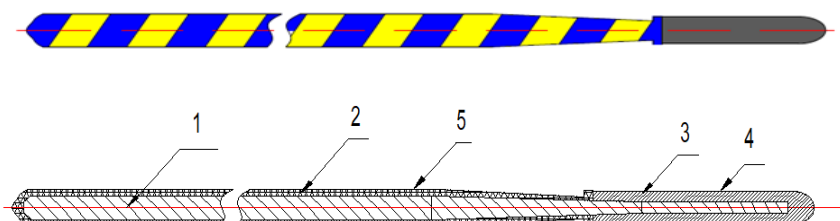


* Om REF innehåller -W, har produkten handelsnamnet „SpiraTrax™“

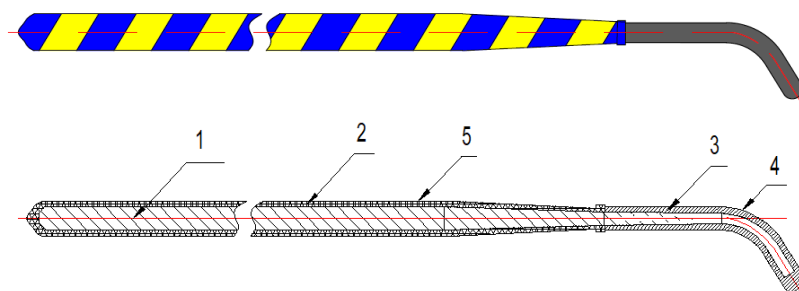
【SPECIFIKATION】

Max. Diameter (mm)	Arbetslängd (mm)	Typ av spets	Skafttyp	Yttyp
≤0,45	2600±130	Rak, Vinkel	Normal, Styv	Slät, Våg
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Rak, Vinkel	Normal, Styv	Slät, Våg
≤0,89				

【STRUKTUR】



Rak



Vinkel

Figur 1 Produktritning

No	Komponent	No	Komponent
1	Axiell kärna	4	Hydrofil beläggning
2	Krymprör	5	Silikonolja
3	Spetsrör	/	/

【ANVÄNDARINFORMATION/UTBILDNING/KVALIFIKATIONER】

Enheten är avsedd att användas av läkare eller medicinsk personal som har fått lämplig utbildning, i enlighet med gällande lagar.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Enheten är avsedd för användning vid selektiv kanylering av gallgångarna inklusive, men inte begränsat till, den gemensamma gallgången, cystiska gallgången, höger och vänster levergång. Enheten är utformad för att användas under endoskopiska gallprocedurer för kateterintroduktion och utbyte.

PATIENTMÅLGRUPP

Enheten är avsedd för vuxna och ungdomar.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för denna enhet är de som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP), som kan inkludera:

1. Patienter som har obstruktion av övre matsmältningskanalen, kan enheten inte nå nedåtgående tolvfingertarmen;
2. Oförmåga att låta endoskopet passera eller tolerera endoskopin;

3. Allvarlig hjärt- och lungsjukdom;
4. Allvarlig koagulopati;
5. Akut pankreatit och svår gallvägsinfektion.
6. Allvarlig allergisk reaktion mot kontrastmedium;
7. Eventuella andra villkor som läkaren bedömer olämpliga för användning.

BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer inkluderar:

- ◆ Pankreatit
- ◆ Kolangit
- ◆ Kolecystit
- ◆ Hyperamylasemi
- ◆ Perforering
- ◆ Blödning
- ◆ Sepsis
- ◆ Vävnadstrauma
- ◆ Ödem
- ◆ Komplikationer som för närvarande inte är kända eller observerade kan förekomma.

VARNINGAR

1. Läs bruksanvisningen noggrant före användning.
2. En grundlig förståelse av tekniska principer, kliniska tillämpningar och tillhörande risker förväntas före användning.
3. Patienten ska informeras och uttrycka sin acceptans för detaljerna i operationen och alla potentiella risker och komplikationer som kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienterna.
4. Ändra inte den här enheten på något sätt, form eller materia.
5. Denna enhet är inte avsedd att användas i närvaro av brandfarliga vätskor, i en syreberikad atmosfär eller i närvaro av explosiva gaser.

ANMÄRKNINGAR

1. En grundlig förståelse av de tekniska principerna, kliniska tillämpningar och risker som är förknippade med ERCP är nödvändig innan denna produkt används.
2. Enheten är endast avsedd för engångsbruk och enbart för en person.

3. Om enheten av plötsligt uppkomna skäl inte kan användas ska du ta bort enheten på rätt sätt.
4. En enda kopia av bruksanvisningen finns i en låda (2 enheter). Om ytterligare kopior begärs, kontakta Micro-Tech, vi tillhandahåller kostnadsfritt.

HUR DEN LEVERERAS

Enheter levereras steriliserad.

LAGRING

Förvara enheten på en sval och torr plats, skydda den från solljus och utsätt inte förpackningen för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett strålning.

KOMPATIBILITET

Endoskop, diagnostiska- och terapeutiska anordningar under ERCP. Se till att innerdiametern på kateterns lumen avsedd för införing av styrtråden är större än styrtrådens ytterdiameter, och att styrtrådens längd är större än kateterns längd.

BRUKSANVISNING

【FÖRBEREDANDE KONTROLL OCH FÖRBEREDELSE】

1. Kontrollera etiketten före användning och se till att produkten används före utgångsdatumet.
2. Om enheten verkade ha sprucken tråd, trasig yta eller annan skada, använd inte och byt ut enheten.
3. Se till att den inre diametern på kateterlumen avsedd för införande av styrtråd är större än den yttre diametern på styrtråden, och längden på styrtråden är dubbelt så lång som katetern.
4. Spola med sterilt vatten eller saltlösning innan du avlägsnar styrtråden från förpackningsringen. Spara ringen för att lagra styrtråden om den kommer att användas igen under samma procedur.

Varning! Torka inte av styrtråden med torr gasväv.

5. Enheten är nu klar att användas.

【BRUKSANVISNING】

Denna enhet är konstruerad för användning med ett endoskop.

Varning! Använd inte styrtråden om någon defekt upptäcks under inspektionen. Returnera eventuell defekt produkt till Micro-tech för utbyte.

Varning! Använd inte med katetrar med metallspets. Att dra tillbaka styrtråden genom en kateter med metallspets kan skada ytan på styrtråden.

1. Anordningen kan användas på något av följande sätt:

A. Enheten placeras först i kanalen för att få initial åtkomst innan en kateter placeras över styrtråden.

B. En kateter är förinstallerad över enheten och de placeras i kanalen tillsammans.

C. Enheten laddas tillbaka genom en förinstallerad kateter.

D. Endoskopiska anordningar kan bytas ut över enheten. De randiga rörelsesmarkörerna kan övervakas endoskopiskt för att upprätthålla åtkomst i den valda gallgången. Om tråden börjar röra sig proximalt eller distalt, kommer de randiga rörelsesmarkörerna att ge endoskopisk, visuell bekräftelse och tillåta ompositionering av tråden.

2. För försiktigt fram styrtråden till önskat gallgångsläge medan du endoskopiskt övervakar de randiga rörelsesmarkörerna.

3. Bekräfta positionen fluoroskopiskt för den distala röntgengenomsläppliga spetsen på styrtråden.

4. Utför enhetsbyten över styrtråden enligt vad som krävs för ingreppet.

5. Dra ut styrtråden från tillbehörskanalen eller enheten och kassera på rätt sätt.

AVYTTRANDE AV PRODUKT

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhus-, administrativ- och/eller lokal myndighets policy.

EFTER PROCEDUREN

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och relevant lokal tillsynsmyndighet.

SYMBOLINDIKATION

	Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Återanvänd inte		Omsterilisera inte
	Hålls borta från solljus		Håll torr
	Sista förbrukningsdag		Tillverkningsdatum
	Katalognummer		Batch-kod
	Se bruksanvisning eller den elektroniska bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Steriliseras med hjälp av etylenoxid		Varning
	Sterilt barriärsystem/steril förpackning		Öppna här
	Medicinsk utrustning		Importör
	Unik enhets identifierare		Denna enhet är inte tillverkad med naturgummilatex

【 **Förpackning** 】 Förpackad i flexibel skalpåse

【 **Produktionsdatum** 】 Se förpackning

【 **Sterilisering** 】 Steriliserad med EO (etylenoxid) gas

【 **Giltighetstid** 】 4 år

GARANTI

Begränsad garanti till köparen. Micro-Tech garanterar köparen att produkterna under ett (1) år från inköpsdatumet, eller fram till dess att produkten används av Köparen, kommer att vara fria från defekter i material och utförande när de lagras och används i enlighet med de anvisningar för lagring och användning som tillhandahålls av Micro-Tech och i enlighet med tillämpliga lagstadgade krav. Beskrivningar eller specifikationer som förekommer i Micro-Techs litteratur är avsedda att beskriva produkterna generellt och utgör inga uttryckliga garantier. All teknisk rådgivning med avseende på produkten och garanti för specifika egenskaper hos eller i produkterna gäller endast om och i den utsträckning Micro-Tech skriftligen bekräftat detta. Dessa garantier gäller inte för produktfel eller brist på grund av felaktig lagring, ändring eller konsekvenserna av användning för vilka produkterna inte konstruerats eller som negativt påverkar produkternas integritet, tillförlitlighet eller prestanda.

BRĪDINĀJUMS

1. Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai! NEIZMANTOJIET, NESTERILIZĒJIET un/vai NEAPSTRĀDĀJIET atkārtoti. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, sterilizācija vai apstrāde var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekcijas slimību/slimības. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Uzņēmums "Micro-Tech" neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kuri ir atkārtoti izmantoti, sterilizēti vai pārstrādāti.
2. Nelietojiet šo ierīci citiem mērķiem, izņemot paredzēto lietojumu.
3. Neievietojiet ierīci endoskopā, ja vien jums nav skaidrs endoskopiskais redzes lauks. Ja endoskopiskajā redzes laukā neredzat ievietošanas daļas distālo uzgali, nelietojiet to. Ievietošana bez skaidra endoskopiska redzes lauka var izraisīt pacienta ievainojumus, piemēram, perforāciju, asiņošanu vai gļotādas bojājumus. Tas var arī sabojāt endoskopu un/vai ierīci.

IERĪCES NOSAUKUMS

Sterila hidro priekšmetstikliņa vadības stieple, kas nav paredzēta asinsvadiem
SpiraTrax™ Sterila hidro priekšmetstikliņa vadības stieple, kas nav paredzēta asinsvadiem

IERĪCES APRAKSTS

【SATURS】

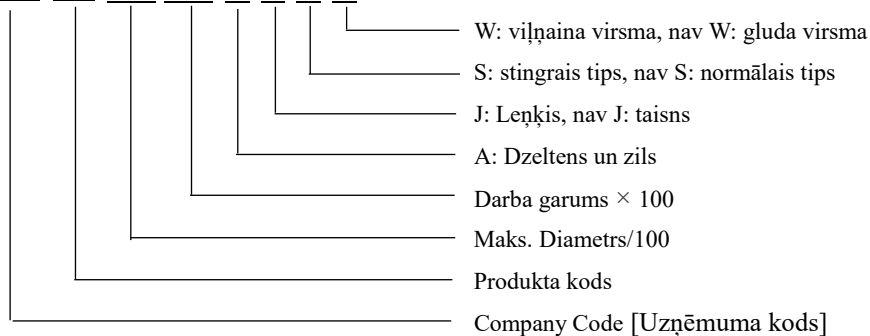
Katrā iepakotā maiņā ir šāds saturs:

Viena (1) vadības stieple

Kodols ir izgatavots no īpaši elastīga sakausējuma, lai novērstu saliekšanos. Atraumatiskais distālais uzgaļis ir izgatavots no mīksta polimēra materiāla ar hidrofilu pārklājumu, lai atvieglotu kanulāciju

【KATALOGA NUMURS】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

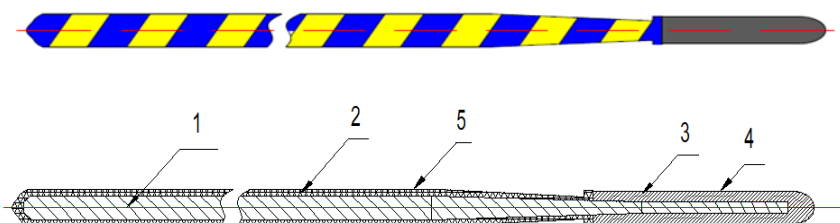


* Ja REF ir norādīts -W, tad produkta tirdzniecības nosaukums ir „SpiraTrax™”

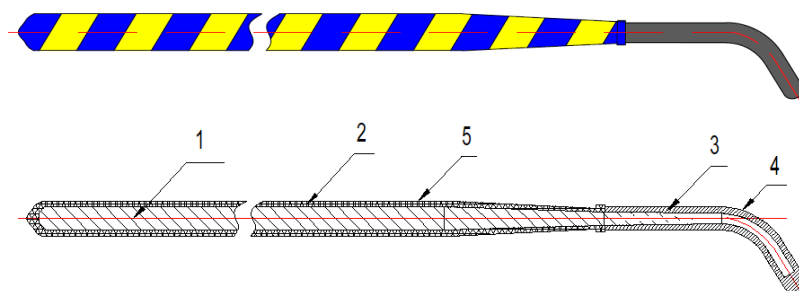
【SPECIFIKĀCIJA】

Maks. Diametrs (mm)	Darba garums (mm)	Uzgaļa tips	Vārpstas tips	Virsmas tips
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Taisns,	Normāls,	Gluds,
≤0,63	4500±225	Leņķis	Stingrs	Viļņains
≤0,89				

【STRUKTŪRA】



Taisns



Leņķis

1. attēls Produkta zīmējums

No	Sastāvdaļa	No	Sastāvdaļa
1	Aksiālais kodols	4	Hidrofilis pārklājums
2	Saraušanās caurule	5	Silikona eļļa
3	Caurules uzgalis	/	/

【LIETOTĀJA INFORMĀCIJA/APMĀCĪBAS/KVALIFIKĀCIJA】

LV

Ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem vai medicīnas personālam, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS

Ierīce ir paredzēta lietošanai žults ceļu selektīvā kanulācijā, ieskaitot, bet ne tikai parastos žults, cistiskās, labās un kreisās aknu kanālus. Ierīce ir paredzēta lietošanai endoskopisko žults ceļu procedūru laikā katetra ievadīšanai un apmaiņai.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

Šī ierīce ir paredzēta pieaugušo un pusaudžu populācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šīs ierīces kontrindikācijas ir tās, kas raksturīgas endoskopiskajai retrogrāda holangiopankreatogrāfijai (ERCP), kas var ietvert:

1. Pacientiem, kuriem ir augšējā gremošanas trakta obstrukcija, ierīce var nesasniegt lejupejošo divpadsmitpirkstu zarnu;
2. Nespēja iziet endoskopu vai panest endoskopiju;

3. Smaga sirds un plaušu slimība;
4. Smaga koagulopātija;
5. Akūts pankreatīts un smaga žults ceļu infekcija.
6. Smaga alergiska reakcija uz kontrastvielu;
7. Jebkuri citi apstākļi, kurus ārsts uzskata par nepiemērotiem lietošanai.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas ietver:

- ◆ Pankreatīts
- ◆ Holangīts
- ◆ Holecistīts
- ◆ Hiperamilazēmija
- ◆ Perforācija
- ◆ Asiņošana
- ◆ Sepsē
- ◆ Audu traumas
- ◆ Tūska
- ◆ Var rasties komplikācijas, kas pašlaik nav zināmas vai novērotas.

BRĪDINĀJUMI

1. Pirms lietošanas izlasiet Lietošanas instrukciju.
2. Pirms lietošanas nepieciešama pilnīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīnisko pielietojumu un ar to saistītajiem riskiem.
3. Pacientam jābūt informētam un jāpauž sava piekrišana par operāciju un visiem iespējamajiem riskiem un komplikācijām, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi.
4. Nemainiet šo ierīci nekādā veidā, formā vai materiālā.
5. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, ar skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē.

PIEZĪMES

1. Pirms šīs ierīces lietošanas ir nepieciešama rūpīga izpratne par tehniskajiem principiem, klīniskajiem pielietojumiem un riskiem, kas saistīti ar ERCP.
2. Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienai personai.

3. Ja ierīci nevar izmantot pēkšņa iemesla dēļ, lūdzu, noņemiet ierīci pareizi.
4. Lietošanas instrukcija viens eksemplārs ir iekļauts korpusa kastē (2 ierīces). Ja tiks pieprasītas papildu kopijas, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu "Micro-Tech", mēs nodrošināsim tās bez maksas.

KĀ PIEGĀDĀTS

Ierīce tiek piegādāta sterilizēta.

GLABĀŠANA

Ierīci uzglabāt vēsā, sausā vietā, turiet prom no saules gaismas un nepakļaujiet iepakojumu organiskā šķīdinātāja, jonizējošā starojuma vai ultravioletā starojuma iedarbībai.

SAVIETOJAMĪBA

Endoskops, diagnostikas un terapeitiskās ierīces ERCP laikā. Pārliecinieties, ka vadības stieples ievietošanai paredzētā katetra lūmena iekšējais diametrs ir lielāks par vadības stieples ārējo diametru un vadības stieples garums ir lielāks par katetra garumu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

【SAGATAVOŠANAS PĀRBAUDE UN SAGATAVOŠANA】

1. Pirms lietošanas pārbaudiet etiķeti un pārliecinieties, vai produkts ir lietots pirms derīguma termiņa beigām.
 2. Ja šķiet, ka ierīcei ir plaisa stieple, salauzta virsma vai citi bojājumi, lūdzu, nelietojiet un nemainiet ierīci.
 3. Pārliecinieties, ka vadības stieples ievietošanai paredzētā katetra lūmena iekšējais diametrs ir lielāks par vadības stieples ārējo diametru, un vadības stieples garums ir divreiz garāks par katetru.
 4. Pirms vadības stieples noņemšanas no iepakojuma stīpas izskalojiet ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
- Saglabājiet stīpu, lai saglabātu vadības stiepli, ja tās pašas procedūras laikā tā tiks izmantota vēlreiz.

Uzmanību: neslaukiet vadības stiepli ar sausu marli.

5. Tagad ierīce ir gatava lietošanai.

【LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS】

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ar endoskopu.

Uzmanību: nelietojiet vadības stiepli, ja pārbaudes laikā tiek konstatēts defekts. Lūdzu, atgrieziet visus bojātos produktus uzņēmumam "Micro-Tech" nomainai.

Uzmanību: nelietot kopā ar katetriem ar metāla uzgali. Izvelkot vadības stiepli caur metāla uzgaļa katetru, var sabojāt vadības stieples virsmu.

1. Ierīci var izmantot jebkurā no šādiem veidiem:

A. Pirms katetra novietošanas virs vadības stieples ierīci vispirms ievieto kanālā, lai iegūtu sākotnējo piekļuvi.

B. Katetrs ir iepriekš ielādēts virs ierīces, un tos kopā ievieto kanālā.

C. Ierīce tiek ielādēta atpakaļ caur iepriekš ievietotu katetru.

D. Endoskopiskās ierīces var tikt apmainītas pa ierīci. Svītrainās kustības marķierus var endoskopiski uzraudzīt, lai palīdzētu uzturēt piekļuvi izvēlētajam žults kanālam. Ja stieple sāk kustēties proksimāli vai distāli, svītraini kustības marķieri nodrošinās endoskopisku vizuālu apstiprinājumu un ļaus pārvietot stiepli.

2. Uzmanīgi virziet vadības stiepli vēlamajā žults kanāla stāvoklī, vienlaikus endoskopiski uzraugot svītrainu kustību marķierus.

3. Fluoroskopiski pārbaudiet distālā rentgenkontrastējošā uzgaļa pozīciju uz vadības stieples.

4. Pabeidziet ierīces apmaiņu pa vadības stiepli, ja nepieciešams procedūrai.

5. Izņemiet vadības stiepli no piederuma kanāla vai ierīces un pareizi izmetiet.

IZSTRĀDĀJUMA IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku.

PĒCPROCEDŪRAS

Par visiem nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.



SIMBOLA NORĀDES

	Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Neizmantot atkārtoti		Nesterilizēt atkārtoti
	Sargāt no saules gaismas		Uzglabāt sausu
	Izmantot līdz		Ražošanas datums
	Kataloga numurs		Partijas kods
	Apskatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet ar Lietošanas instrukcija
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu		Uzmanību
	Sterila barjeras sistēma/sterils iepakojums		Atvērt šeit
	Medicīnas ierīce		Importētājs
	Unikāls ierīces identifikators		Šī ierīce nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa

【Iepakojums】 Iepakots elastīgā noņemamā maisiņā

【 Ražošanas datums 】 Skatīt iepakojumu

【Sterilizācija】 Sterilizēts ar EO (etilēnoksīda) gāzi

【 Derīguma termiņš 】 4 gadi

GARANTIJA

Ierobežota garantija pircējam. Uzņēmums "Micro-Tech" garantē Pircējam, ka viena (1) gada laikā no iegādes datuma vai līdz brīdim, kad Pircējs izmantos izstrādājumu, uzglabājot un lietojot saskaņā ar uzņēmuma "Micro-Tech" sniegtajām uzglabāšanas un lietošanas instrukcijām un saskaņā ar piemērojamām normatīvajām prasībām, izstrādājumos nebūs materiālu un apstrādes defektu. Uzņēmums "Micro-Tech" literatūrā redzamiem apraksti vai specifikācijas parasti ir paredzētas produktu aprakstam un nav skaidras garantijas. Jebkurš tehniskais ieteikums attiecībā uz ražojumu un produktu īpašo īpašību garantēšana ir efektīva tikai tad, ja un tādā apmērā, ko uzņēmums "Micro-Tech" īpaši apstiprina rakstiski. Šīs garantijas neattiecas uz produkta bojājumiem vai trūkumiem nepareizas uzglabāšanas, pārveidošanas vai tādu lietojumu seku dēļ, kuriem produkti nav izstrādāti, vai kas nelabvēlīgi ietekmē produktu integritāti, uzticamību vai veiktspēju.

ĮSPĖJIMAS

1. Šis produktas skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NENAUDOKITE pakartotinai, nesterilizuokite ar neapdorokite. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant arba apdorojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, sterilizuojant ar apdorojant šį prietaisą kyla jo užterštumo ir (arba) paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) sukėlimo pavojus. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį. „Micro-Tech“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai panaudotus, sterilizuotus ar apdorotus įrankius.
2. Nenaudokite prietaiso jokiems kitiems tikslams, išskyrus numatytąją paskirtį.
3. Neįveskite prietaiso į endoskopą, nebent turite aiškų endoskopinį regėjimo lauką. Jei endoskopiniame regėjimo lauke nematote įterpimo dalies distalinio galo, nenaudokite jo. Įvedimas be aiškaus endoskopinio regėjimo lauko gali sukelti paciento sužalojimą, pavyzdžiui, perforaciją, kraujavimus ar gleivinės pažeidimus. Tai taip pat gali pakenkti endoskopui ir (arba) prietaisui.

PRIETAISO PAVADINIMAS

Ne kraujagyslių sterili itin slidi kreipiamoji viela

SpiraTrax™ Ne kraujagyslių sterili itin slidi kreipiamoji viela

PRIETAISO APRAŠYMAS

【 TURINYS 】

Kiekviename komplekte yra:

Viena (1) kreipiamoji viela

Šerdis pagaminta iš itin elastingo lydinio, kad būtų išvengta susilenkimo. Atraumatinis distalinis antgalis pagamintas iš minkštos polimerinės medžiagos, padengtos hidrofiline danga, kad būtų lengviau kaniuliuoti.

【 KATALOGO NUMERIS 】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

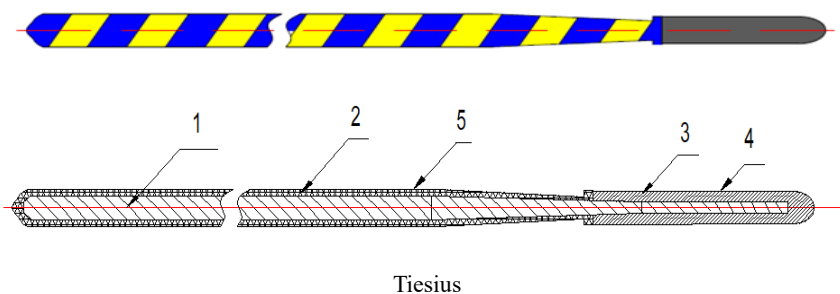
W	banguotas paviršius, ne W: lygus paviršius
S	standus tipas, nėra S: normalus tipas
J	kampas, ne J: tiesus
A	Geltona ir mėlyna
	Darbinis ilgis × 100
	Maks. skersmuo / 100
	Prekės kodas
	Bendrovės kodas

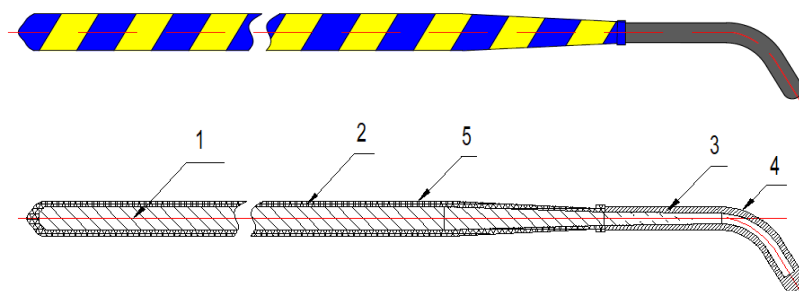
* Jei REF yra nurodyta -W, produkto prekinis pavadinimas yra „SpiraTrax™“

【SPECIFIKACIJA】

Maks. skersmuo (mm)	Darbinis ilgis (mm)	Antgalio tipas	Veleno tipas	Paviršiaus tipas
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Tiesius	Normalus,	Lygus,
≤0,63	4500±225	kampas	standus	banguotas
≤0,89				

【STRUKTŪRA】





kampas

1 pav. Gaminio brėžinys

No	Komponentas	No	Komponentas
1	Ašinė šerdis	4	Hidrofilinė danga
2	Susitraukiantis vamzdelis	5	Silikoninė alyva
3	Antgalio vamzdelis	/	/

【 VARTOTOJO INFORMACIJA / MOKYMAI / KVALIFIKACIJOS 】

Šis prietaisas skirtas naudoti gydytojams ar medicinos personalui, kurie yra tinkamai apmokyti pagal galiojančius įstatymus.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / INDIKACIJOS

Prietaisas skirtas selektyviai tulžies latakų, įskaitant, bet neapsiribojant, bendrąjį tulžies lataką, pūslinį lataką, dešinįjį ir kairįjį kepenų latakus, kaniuliuoti. Prietaisas skirtas naudoti endoskopinių tulžies latakų procedūrų metu įvedant ir keičiant kateterius.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Prietaisas skirtas suaugusiems ir paaugliams.

KONTRAINDIKACIJOS

Šio prietaiso naudojimo kontraindikacijos būdingos endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai (ERCP) ir gali būti šios:

1. Pacientams, turintiems viršutinio virškinamojo trakto obstrukciją, prietaisas gali nepasiekti nusileidžiančiosios dvylikapirštės žarnos;
2. Nesugebėjimas įvesti endoskopą arba toleruoti endoskopiją;

3. Sunki širdies ir plaučių liga;
4. Sunki koagulopatija;
5. Ūminis pankreatitas ir sunki tulžies takų infekcija;
6. Sunki alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą;
7. Bet kokios kitos būklės, kurios, gydytojo nuomone, yra netinkamos naudoti.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos šios komplikacijos:

- ◆ Pankreatitas
- ◆ Cholangitas
- ◆ Cholecistitas
- ◆ Hiperamilasemija
- ◆ Perforacija
- ◆ Kraujavimas
- ◆ Sepsis
- ◆ Audinių traumos
- ◆ Edema
- ◆ Gali atsirasti komplikacijų, kurios šiuo metu nėra žinomos ar nepastebėtos.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
2. Prieš naudojimą išsiaiškinkite techninius principus, klininius pritaikymus ir su jais susijusią riziką.
3. Pacientas turi būti informuotas ir sutikti su operacijos detalėmis bei visomis galimomis rizikomis ir komplikacijomis, kurios gali sukelti pacientų sužalojimą, ligą ar mirtį.
4. Jokiu būdu, forma ar pobūdžiu nemodifikuokite šio prietaiso.
5. Šis prietaisas nėra skirtas naudoti esant degiems skysčiams, deguonies prisotintoje atmosferoje arba esant sprogioms dujoms.

PASTABOS

1. Prieš naudojant šį prietaisą būtina gerai suprasti techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su ERCP.
2. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir tik vienam asmeniui.
3. Jei prietaiso negalima naudoti dėl netikėtos priežasties, tinkamai jį išimkite.

4. Vienas naudojimo instrukcija egzempliorius pateikiamas dėžutėje (2 prietaisai). Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Micro-Tech“, mes jas pateiksime nemokamai.

KAIP TIEKIAMAS

Prietaisas tiekiamas sterilizuotas.

LAIKYMAS

Prietaisas turi būti laikomas vėsioje sausoje vietoje, laikyti atokiau nuo saulės spindulių, ir nelaikykite pakuotės organinių tirpiklių, jonizuojančiosios spinduliuotės ar ultravioletinių spindulių poveikyje.

SUDERINAMUMAS

Endoskopas, diagnostikos ir gydymo prietaisai ERCP metu. Įsitikinkite, kad vidinis kateterio liumeno, skirtas įvesti kreipiamąją vielą, skersmuo yra didesnis už išorinį kreipiamosios vielos skersmenį, o kreipiamosios vielos ilgis yra didesnis už kateterio ilgį.

NAUDOJIMO NURODYMAI

【 PARUOŠAMASIS PATIKRINIMAS IR PARUOŠIMAS 】

1. Prieš naudojimą patikrinkite etiketę ir įsitikinkite, kad produktas naudojamas iki galiojimo pabaigos datos.
2. Jei pasirodė, kad prietaisas turi įtrūkusį laidą, suskilusį paviršių ar kitų pažeidimų, nenaudokite prietaiso ir pakeiskite jį nauju.
3. Įsitikinkite, kad kateterio, skirtas įvesti kreipiamąją vielą, vidinis skersmuo yra didesnis už išorinį kreipiamosios vielos skersmenį, o kreipiamosios vielos ilgis yra dvigubai ilgesnis už kateterio ilgį.
4. Prieš išimdami kreipiamąją vielą iš pakavimo lankelio, nuplaukite steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Išsaugokite pakavimo lankelį, kad galėtumėte laikyti kreipiamąją vielą, jei ji bus naudojama dar kartą atliekant tą pačią procedūrą.

Atsargiai: nevalykite kreipiamosios vielos sausa marle.

5. Dabar prietaisas paruoštas naudoti.

【NAUDOJIMO INSTRUKCIJA】

Šis prietaisas skirtas naudoti su endoskopu.

Atsargiai: nenaudokite kreipiamosios vielos, jei patikrinimo metu aptinkamas koks nors defektas. Gražinkite sugedusį gaminį į „Micro-tech“, kad jis būtų pakeistas.

Atsargiai: nenaudokite su kateteriais su metaliniais antgaliais. Ištraukiant kreipiamąją vielą per kateterį su metaliniu antgaliu gali būti pažeistas kreipiamojo laido paviršius.

1. Prietaisas gali būti naudojamas bet kuriuo iš šių būdų:

A. Prietaisas pirmiausia įvedamas į kanalą, kad būtų pasiekta pirminė prieiga, ir tik tada ant kreipiančiosios vielos uždedamas kateteris.

B. Kateteris iš anksto uždedamas ant prietaiso ir kartu įvedamas į kanalą.

C. Prietaisas įkeliamas atgal per iš anksto įrengtą kateterį.

D. Endoskopinius prietaisus galima pakeisti per prietaisą. Dryžuoti judėjimo žymekliai gali būti stebimi endoskopiškai, kad būtų lengviau patekti į pasirinktą tulžies lataką. Jei viela pradeda judėti proksimaliai arba distaliai, dryžuoti judėjimo žymekliai padės endoskopiškai patvirtinti judėjimą ir leis pakeisti vielos padėtį.

2. Endoskopiškai stebėdami dryžuotus judėjimo žymeklius, atsargiai veskite kreipiamąją vielą į norimą tulžies latako padėtį.

3. Fluoroskopiškai patvirtinkite distalinio radioaktyvaus galiuko padėtis ant kreipiančiosios vielos.

4. Užbaikite prietaiso keitimą per kreipiamąją vielą, kaip to reikia atliekant procedūrą.

5. Ištraukite kreipiamąją vielą iš priedų kanalo arba prietaiso ir tinkamai ją išmeskite.

GAMINIO UTILIZAVIMAS

Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.

PO PROCEDŪROS

Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, praneškite gamintojui ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.



SIMBOLIAI

	Gamintojas		Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Nenaudokite pakartotinai		Nesterilizuokite pakartotinai
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių		Laikyti sausai
	Tinka naudoti iki		Pagaminimo data
	Katalogo numeris		Partijos kodas
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba vadovaukitės elektronine naudojimo instrukcija		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės Naudojimo instrukcija
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Ispėjimas
	Sterili barjerinė sistema / sterili pakuotė		Atidarykite čia
	Medicinos prietaisas		Importuotojas
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai		Šis prietaisas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso

【 **Pakuotė** 】 Supakuota į lankstų sterilizavimo maišelį

【 **Pagaminimo data** 】 Žr. pakuotę

【 **Sterilizavimas** 】 Sterilizuotas EO (etileno oksido) dujomis

【 **Galiojimo laikas** 】 4 metai

GARANTIJA

Ribota garantija Pirkėjui. „Micro-Tech“ garantuoja Pirkėjui, kad praėjus vieneriems (1) metams nuo pirkimo dienos arba tol, kol Pirkėjas nepanaudos gaminio, gaminiai neturės medžiagų ir gamybos defektų, kai jie bus laikomi ir naudojami laikantis „Micro-Tech“ pateiktų laikymo ir naudojimo instrukcijų, laikantis galiojančių norminių reikalavimų. Aprašymai ar specifikacijos, pateikti „Micro-Tech“ literatūroje, yra skirti apibūdinti gaminius ir tai nėra jokia aiški garantija. Bet koks techninis patarimas dėl gaminio ir konkrečių gaminio ar jo savybių garantija galioja tik tuo atveju, jei „Micro-Tech“ tai patvirtina raštu. Šios garantijos netaikomos gaminio gedimams ar trūkumams, atsirandantiems dėl netinkamo laikymo, pakeitimo ar naudojimo, kuriam produktai nebuvo sukurti, padarinių arba kurie neigiamai veikia gaminių vientisumą, patikimumą ar veikimą.

UPOZORENJE

1. Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu! NEMOJTE ponovno koristiti, ponovno sterilizirati i/ili ponovno obrađivati. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ili ponovna obrada mogu i stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati zarazne bolesti u pacijenta. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Micro-Tech ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu instrumenata koji se ponovno koriste, ponovno steriliziraju ili ponovno obrađuju.
2. Nemojte koristiti ovaj uređaj u bilo koju drugu svrhu, osim namjenske uporabe.
3. Nemojte umetati uređaj u endoskop, osim ako imate jasno endoskopsko vidno polje. Ako ne možete vidjeti distalni kraj dijela za umetanje endoskopskog vidnog polja, nemojte ga koristiti. Umetanje bez jasnog endoskopskog vidnog polja može uzrokovati ozljede pacijenta, poput perforacije, krvarenja ili oštećenja sluznice. To isto tako može oštetiti endoskop i/ili uređaj.

NAZIV UREĐAJA

Nevaskularne sterilne hidrofilne klizne žice vodilice
SpiraTrax™ Nevaskularne sterilne hidrofilne klizne žice vodilice

OPIS UREĐAJA

【SADRŽAJ】

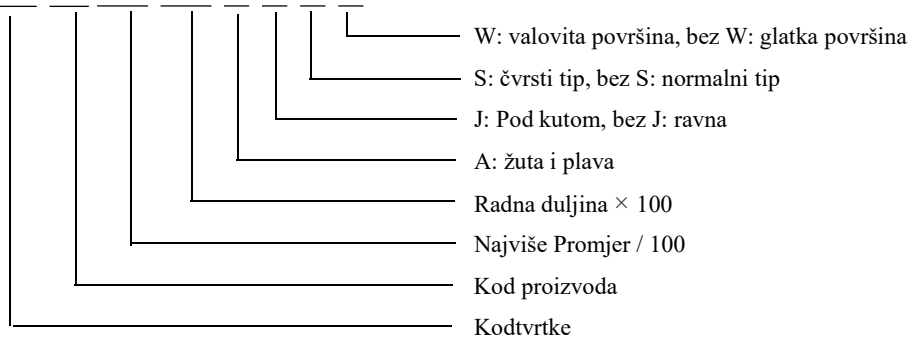
Svaka vrećica pakiranja sadrži sljedeće:

Jednu (1) žicu vodilicu

Jezgra je načinjena od super elastične slitine, kako bi se spriječilo savijanje. Atraumatski distalni vrh načinjen je od polimera s hidrofilnim premazom kako bi se olakšalo kaniliranje

【 KATALOŠKI BROJ 】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

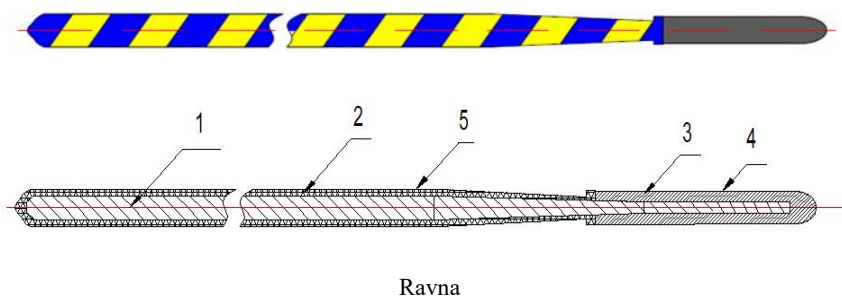


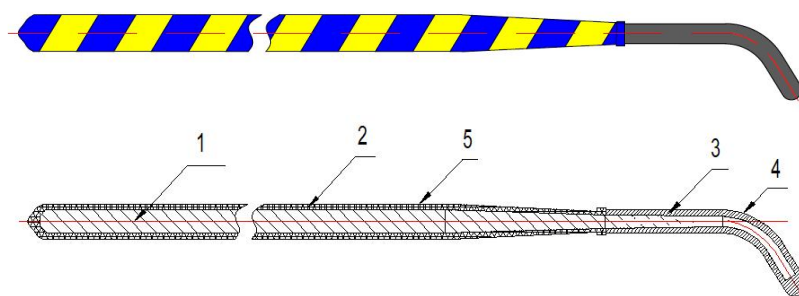
* Ako REF sadrži oznaku -W, proizvod nosi trgovački naziv „SpiraTrax™“

【SPECIFIKACIJE】

Najviše Promjer (mm)	Radna duljina (mm)	Vrsta vrha	Vrsta otvora	Vrsta površine
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Ravna,	Normalna,	Glatka
≤0,63	4500±225	Pod kutom	Čvrsta	Valovita
≤0,89				

【STRUKTURA】





Pod kutom

Slika 1 Crtež proizvoda

Br.	Komponenta	Br.	Komponenta
1	Aksijalna jezgra	4	Hidrofilni premaz
2	Skupljajuća cijev	5	Silikonsko ulje
3	Cijev vrha	/	/

【KORISNIČKE INFORMACIJE/ OBUKA/ KVALIFIKACIJE】

Uređaj je namijenjen da ga koriste liječnici ili medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku, u skladu s važećim zakonima.

NAMJENA/INDIKACIJE

Uređaj je indiciran za uporabu u selektivnoj kanilaciji bilijarnih vodova uključujući, ali ne ograničavajući se na obični žučni, cistični, desni i lijevi jetreni kanal. Uređaj je dizajniran za korištenje tijekom endoskopskih bilijarnih postupaka za uvođenje i zamjenu katetera.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Uređaj je namijenjen odrasloj i adolescentskoj populaciji.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za ovaj uređaj su one specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP), koje mogu uključivati:

1. Pacijente koji imaju opstrukciju gornjeg dijela probavnog sustava, uređaj možda neće dosegnuti silazni duodenum;
2. Nemogućnost prolaska kroz endoskop ili toleriranja endoskopije;

3. Teška kardiopulmonalna bolest;
4. Teška koagulopatija;
5. Akutni pankreatitis i teška infekcija bilijarnog trakta;
6. Teška alergijska reakcija na kontrastni medij;
7. Sva druga stanja koja liječnik ocijeni neprikladnima za uporabu.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Potencijalne komplikacije uključuju:

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Kolangitis
- ◆ Kolecistitis
- ◆ Hiperamilazemija
- ◆ Perforacija
- ◆ Hemoragija
- ◆ Sepsa
- ◆ Trauma tkiva
- ◆ Edem
- ◆ Mogu biti prisutne komplikacije koje trenutno nisu poznate ili uočene.

MJERE OPREZA

1. Prije uporabe u cijelosti pročitajte upute za uporabu.
2. Prije uporabe očekuje se temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničke primjene i povezanih rizika.
3. Pacijenta treba informirati i on mora izraziti svoje prihvatanje pojedinosti operacije i svih potencijalnih rizika i komplikacija koje mogu dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenata.
4. Nemojte modificirati ovaj uređaj ni na koji način, oblik ili svojstvo.
5. Ovaj uređaj nije namijenjen za korištenje u prisutnosti zapaljivih tekućina, u atmosferi obogaćenoj kisikom ili u prisutnosti eksplozivnih plinova.

NAPOMENE

1. Prije uporabe ovog uređaja potrebno je temeljito razumijevanje tehničkih načela, kliničkih primjena i rizika povezanih s ERCP.
2. Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i samo za jednog pacijenta.

3. Ako se uređaj ne može koristiti zbog iznenadnog razloga, na pravilan način uklonite uređaj.
4. Jedan primjerak upute za uporabu nalazi se u kutiji (2 uređaja). Ako su potrebne dodatne kopije, obratite se Micro-Tech, mi ćemo vam ih dati besplatno.

KAKO SE DOSTAVLJA

Uređaj se dostavlja sterilan

SKLADIŠTENJE

Uređaj se mora čuvati na hladnom i suhom, zaštititi od sunčeve svjetlosti, a pakiranje se ne smije izlagati organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju.

KOMPATIBILNOST

Endoskop, dijagnostički i terapijski uređaji tijekom ERCP. Provjerite je li unutarnji promjer lumena katetera namijenjenog za umetanje žice vodilice veći od vanjskog promjera žice vodilice, a duljina žice vodilice veća od duljine katetera.

UPUTE ZA UPORABU

【PRIPREMNA PROVJERA I PRIPREMA】

1. Prije uporabe provjerite oznaku i pobrinite se da se proizvod iskoristi prije isteka datuma uporabe.
2. Ako se čini da uređaj ima puknutu žicu, slomljenu površinu ili druga oštećenja, nemojte koristiti i zamijenite uređaj.
3. Provjerite je li unutarnji promjer lumena katetera namijenjenog za umetanje žice vodilice veći od vanjskog promjera žice vodilice, a duljina žice vodilice veća od duljine katetera.
4. Prije uklanjanja žice vodilice iz obruča za pakiranje, isperite je sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Spremite obruč za pohranjivanje žice vodilice ako ćete ga ponovno koristiti tijekom istog postupka.

Oprez: Nemojte brisati žicu vodilicu suhom gazom.

6. Uređaj je sada spreman za uporabu.
- 7.

【UPUTE ZA UPORABU】

Uređaj je namijenjen za uporabu uz endoskop.

Opres: Nemojte koristiti žicu vodilicu ako tijekom pregleda pronađete bilo kakav nedostatak. Sve oštećene proizvode vratite Micro-tech radi zamjene.

Opres: Nemojte koristiti uz katetere s metalnim vrhom. Izvlačenje žice vodilice kroz kateter s metalnim vrhom može oštetiti površinu žice vodilice.

1. Uređaj se može koristiti na bilo koji od sljedećih načina:

A. Uređaj se prvi postavlja u kanal kako bi se dobio početni pristup prije postavljanja katetera preko žice vodilice.

B. Kateter je unaprijed postavljen preko uređaja i zajedno se postavljaju u kanal.

C. Uređaj se vraća kroz unaprijed postavljeni kateter.

D. Endoskopski uređaji mogu se zamijeniti preko uređaja. Za pomoć u održavanju pristupa u odabranom bilijarnom kanalu mogu se endoskopski pratiti prugasti markeri kretanja. Ako se žica počne pomicati proksimalno ili distalno, prugasti markeri pokreta pružit će endoskopsku vizualnu potvrdu i omogućiti ponovno pozicioniranje žice.

2. Pažljivo pomičite žicu vodilicu do željenog položaja u bilijarnom kanalu dok endoskopski nadgledate prugaste markere kretanja.

3. Fluoroskopski potvrdite položaj distalnog radiopaknog vrha na žici vodilici.

4. Dovršite razmjenu uređaja preko žice vodilice prema potrebama postupka.

5. Izvucite žicu vodilicu iz kanala za pribor ili uređaja i pravilno je odložite.

ODLAGANJE PROIZVODA

Nakon korištenja, proizvod i pakiranje odložite u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

NAKON POSTUPKA

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i relevantnom lokalnom regulatornom tijelu.

OZNAKE SIMBOLA

	Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Ne koristiti ponovno		Nemojte ponovno sterilizirati
	Zaštite od sunčevog svjetla		Čuvajte na suhom mjestu
	Rok uporabe		Datum proizvodnje
	Kataloški broj		Kod serije
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Sterilizirano etilen oksidom		Oprez
	Sterilni sustav barijere/ sterilno pakiranje		Otvoriti ovdje
	Medicinski uređaj		Uvoznik
	Jedinstveni identifikator uređaja		Uređaj nije izrađen od lateksa prirodne gume

【Pakiranje】 Pakirano u fleksibilnu vrećicu za odvajanje

【Datum proizvodnje】 Pogledajte pakiranje

【Sterilizacija】 Sterilizirano plinom EO (etilen oksid)

【Razdoblje valjanosti】 4 godine

JAMSTVO

Ograničeno jamstvo za kupca. Micro-Tech jamči Kupcu da će, tijekom jedne (1) godine od datuma kupnje ili sve dok Kupac ne bude koristio proizvod, proizvodi biti bez nedostataka u materijalu i izradi ako se skladište i koriste u skladu s uputama za skladištenje i korištenje koje je dao Micro-Tech i u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Opisi ili specifikacije koji se pojavljuju u Micro-Tech literaturi namijenjeni su općenitom opisu proizvoda i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Svi tehnički savjeti u vezi s proizvodom i jamstvo specifičnih svojstava proizvoda ili u njima bit će učinkoviti samo ako i u mjeri u kojoj je Micro-Tech posebno potvrdio u pisanom obliku. Ova se jamstva ne primjenjuju na kvarove ili nedostatke proizvoda zbog nepravilnog skladištenja, izmjena ili posljedica korištenja za koje proizvodi nisu dizajnirani ili koji nepovoljno utječu na cjelovitost, pouzdanost ili izvedbu proizvoda.

UPOZORNENIE

1. Výrobok je určený len na jednorazové použitie! NEPOUŽÍVAJTE opakovane, nesterilizujte a/alebo neupravujte. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opakovaná sterilizácia alebo opätovné spracovanie môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekčné ochorenie (ochorenia) pacienta. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Spoločnosť Micro-Tech nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje opätovne použité, opätovne sterilizované alebo opätovne spracované.
2. Nepoužívajte toto zariadenie na iný účel, ako je určené použitie.
3. Nevkladajte zariadenie do endoskopu, pokiaľ nemáte jasné endoskopické zorné pole. Ak nevidíte distálny koniec vloženej časti v endoskopickom zornom poli, nepoužívajte ho. Zavedenie bez jasného endoskopického zorného poľa by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže tiež poškodiť endoskop a/alebo zariadenie.

NÁZOV ZARIADENIA

Nevaskulárny sterilný hydroizolačný vodiaci drôt
SpiraTrax™ Nevaskulárny sterilný hydroizolačný vodiaci drôt

POPIS ZARIADENIA

【OBSAH】

Každé balené puzdro obsahuje:

Jeden (1) vodiaci drôt

Základný diel je vyrobený z veľmi pružnej zliatiny, ktorá zabráňuje nalomeniu. Atraumatický distálny hrot je vyrobený z mäkkého polymérneho materiálu s hydrofilnou vrstvou na uľahčenie kanylácie

【KATALÓGOVÉ ČÍSLO】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

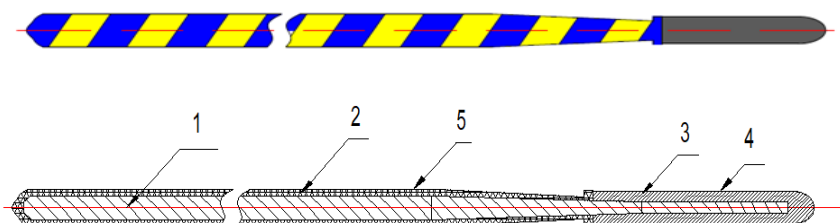
W: vlnitý povrch, nie W: hladký povrch
S: pevný typ, nie S: normálny typ
J: Uhol, nie J: rovný
A: Žltá a modrá
Pracovná dĺžka × 100
Max. Priemer/100
Kód produktu
Kód spoločnosti

* Ak je v REF uvedené -W, výrobok má obchodný názov „SpiraTrax™“

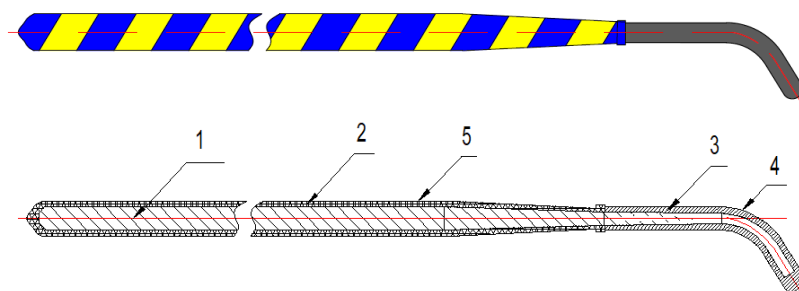
【ŠPECIFIKÁCIA】

Max. Priemer (mm)	Pracovná dĺžka (mm)	Typ hrotu	Typ hriadeľa	Typ povrchu
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Rovný,	Normálny,	Hladký,
≤0,63	4500±225	Uhol	Pevný	Vlnitý
≤0,89				

【ŠTRUKTÚRA】



Rovný,



Uhol

Obrázok 1 Nákres výrobku

No	Komponent	No	Komponent
1	Axiálne jadro	4	Hydrofilná vrstva
2	Zmršťovacia rúrka	5	Silikónový olej
3	Rúrka s hrotom	/	/

【INFORMÁCIE/ŠKOLENIA/KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV】

Tento nástroj je určený na použitie lekármi alebo zdravotníckym personálom, ktorí absolvovali primeranú odbornú prípravu v súlade s platnými právnymi predpismi.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Prístroj je určený na použitie pri selektívnej kanylácii žľčových ciest vrátane, ale nie výlučne, spoločných žľcových, cystických, pravých a ľavých hepatálnych ciest. Zariadenie je určené na použitie počas endoskopických biliárnych zákrokov na zavedenie a výmenu katétra.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Prístroj je určený pre dospelú a dospelávajúcu populáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre toto zariadenie sú špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiu (ERCP), ktoré môžu zahŕňať:

1. U pacientov s obštrukciou hornej časti tráviaceho traktu sa zariadenie nemusí dostať do zostupného duodéna;
2. Neschopnosť prejsť endoskopom alebo tolerovať endoskopi;

3. Závažná kardiopulmonálna choroba;
4. Závažná koagulopatia;
5. Akútna pankreatitída a závažná infekcia žlčových ciest.
6. Závažná alergická reakcia na kontrastnú látku;
7. Akékoľvek iné podmienky, ktoré lekár považuje za nevhodné na použitie.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne komplikácie patria:

- ◆ Pankreatitída
- ◆ Zápal žlčových ciest
- ◆ Zápalové ochorenie žľazy
- ◆ Hyperamylazémia
- ◆ Perforácia
- ◆ Krvácanie
- ◆ Sepsa
- ◆ Poškodenie tkaniva
- ◆ Edém
- ◆ Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré v súčasnosti nie sú známe alebo pozorované.

UPOZORNENIA

1. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie.
2. Pred použitím je očakávané dôkladné porozumenie technických princípov, klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
3. Pacient by mal byť informovaný a vyjadriť svoj súhlas s podrobnosťami o operácii a všetkých možných rizikách a komplikáciách, ktoré môžu viesť k zraneniu, chorobe alebo úmrtiu pacientov.
4. Toto zariadenie žiadnym spôsobom neupravujte.
5. Toto zariadenie nie je určené na používanie v prítomnosti horľavých kvapalín, v atmosfére obohatenej kyslíkom alebo v prítomnosti výbušných plynov.

POZNÁMKY

1. Pred použitím tohto zariadenia je potrebné dôkladne porozumieť technickým princípom, klinickým aplikáciám a rizikám spojeným s ERCP.
2. Zariadenie je určené len na jedno použitie a len pre jednu osobu.

3. Ak zariadenie nemôže byť použité z náhleho dôvodu, odstráňte ho správnym spôsobom.
4. Jedna kópia návodu na použitie je pribalená v krabici (2 zariadenia). Pre vyžiadanie ďalších kópií, kontaktujte prosím Micro-Tech, poskytneme vám ich bezplatne.

AKO SA DODÁVA

Zariadenie sa dodáva sterilizované.

SKLADOVANIE

Zariadenie skladujte v chladnom a suchom prostredí, chráňte pred slnečným žiarením a nevystavujte ho pôsobeniu organických rozpúšťadiel, ionizujúceho žiarenia alebo ultrafialového žiarenia.

KOMPATIBILITA

Endoskop, diagnostické a terapeutické pomôcky počas ERCP. Uistite sa, že vnútorný priemer lúmenu katétra určeného na zavedenie vodiaceho drôtu je väčší ako vonkajší priemer vodiaceho drôtu a dĺžka vodiaceho drôtu je väčšia ako dĺžka katétra.

NÁVOD NA POUŽITIE

【PRÍPRAVNÁ KONTROLA A PRÍPRAVA】

1. Pred použitím skontrolujte štítok a uistite sa, že výrobok použijete pred dátumom expirácie.
2. Ak sa na zariadení objavili praskliny na drôte, zlomený povrch alebo iné poškodenie, zariadenie nepoužívajte a vymeňte ho.
3. Uistite sa, že vnútorný priemer lúmenu katétra určeného na zavedenie vodiaceho drôtu je väčší ako vonkajší priemer vodiaceho drôtu a dĺžka vodiaceho drôtu je väčšia ako dĺžka katétra.
4. Pred vybratím vodiaceho drôtu z obalového puzdra ho prepláchnite sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Uložte puzdro na uskladnenie vodiaceho drôtu, ak sa bude znovu používať počas toho istého postupu.

Upozornenie: Neutierajte vodiace drôty suchou gázou.

5. Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

【NÁVOD NA POUŽITIE】

Toto zariadenie je určené na použitie s endoskopom.

Upozornenie: Ak sa pri kontrole zistí akýkoľvek nedostatok, vodiaci drôt nepoužívajte. Akýkoľvek chybný výrobok vráťte spoločnosti Micro-tech, ktorá ho vymení.

Upozornenie: Nepoužívajte s katétami s kovovým hrotom. Vytáhovanie vodiaceho drôtu cez katéter s kovovým hrotom môže poškodiť povrch vodiaceho drôtu.

1. Zariadenie sa môže používať niektorým z nasledujúcich spôsobov:

A. Zariadenie sa najprv umiestni do kanála, aby sa získal počiatočný prístup, a až potom sa na vodiaci drôt umiestni katéter.

B. Katéter sa vopred nasadí na zariadenie a spolu sa zavedú do kanála.

C. Zariadenie sa späťne zavádza cez vopred umiestnený katéter.

D. Endoskopické pomôcky sa môžu vymieňať cez zariadenie. Pruhovalé markery pohybu sa môžu endoskopicky monitorovať, aby pomohli udržať prístup do vybraného žlčovodu. Ak sa drôt začne pohybovať proximálne alebo distálne, pruhovalé markery pohybu poskytnú endoskopické vizuálne označenie a umožnia zmenu polohy drôtu.

2. Opatrne posuňte vodiaci drôt do požadovanej polohy žlčovodu, pričom endoskopicky sledujte pruhovalé markery pohybu.

3. Fluoroskopickým zobrazením potvrdíte polohu distálneho röntgenkontrastného hrotu na vodiacom drôte.

4. Dokončíte výmenu zariadenia cez vodiaci drôt podľa potreby zákroku.

5. Vodiaci drôt vytiahnite z kanála na príslušenstvo alebo zo zariadenia a dôkladne ho zlikvidujte.

LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Po použití likvidujte výrobok a balenie v súlade s nemocničnou, administratívnou a/alebo miestnou samosprávnou legislatívou.

PO ZÁKROKU

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

OZNAČENIE SYMBOLOV

	Výrobca		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Nepoužívajte opätovne		Neresterilizujte
	Chráňte pred slnečným žiarením		Udržujte suché
	Dátum spotreby		Dátum výroby
	Katalógové číslo		Šaržový kód
	Pozrite si návod na použitie alebo si prečítajteelektronický návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Upozornenie
	Sterilný bariérový systém/sterilné balenie		Otvoriť tu
	Zdravotnícka pomôcka		Dovozca
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Toto zariadenie nie je vyrobené z latexu z prírodného kaučuku

【Balenie】 Balené v pružnom odlupovacom vrecku

【Dátum výroby】 Pozri balenie

【Sterilizácia】 Sterilizované plynom EO (etylénoxid)

【Doba platnosti】 4 roky

ZÁRUKA

Obmedzená záruka pre kupujúceho. Spoločnosť Micro-Tech zaručuje kupujúcemu, že po dobu jedného (1) roka od dátumu nákupu alebo kým kupujúci výrobok nepoužije, podľa toho, čo nastane skôr, budú výrobky bez väd materiálu a spracovania, ak budú skladované a používané v súlade s pokynmi na skladovanie a používanie poskytnutými spoločnosťou Micro-Tech a v súlade s platnými regulačnými požiadavkami. Popisy alebo špecifikácie uvedené v literatúre spoločnosti Micro-Tech slúžia na všeobecný opis výrobkov a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Akékoľvek technické poradenstvo týkajúce sa výrobku a záruka špecifických vlastností výrobku alebo výrobkov sú platné len vtedy, ak ich spoločnosť Micro-Tech výslovne písomne schváli a v takom rozsahu, v akom ich potvrdí. Tieto záruky sa nevzťahujú na zlyhanie alebo nedostatok produktu v dôsledku nesprávneho skladovania, zmeny alebo dôsledkov použitia, pre ktoré výrobky neboli navrhnuté alebo ktoré nepriaznivo ovplyvňujú integritu výrobkov, spoľahlivosť alebo výkon.

OPOZORILO

1. Izdelek je namenjen izključno enkratni uporabi! NE uporabljajte ponovno, sterilizirajte in/ali ponovno obdelajte. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do okvare naprave, kar lahko posledično povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna sterilizacija ali ponovna obdelava lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo nalezljive bolezni pri bolniku. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Micro-Tech ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ki so ponovno uporabljeni, ponovno sterilizirani ali predelani.
2. Te naprave ne uporabljajte za noben drug namen kot za predvideno uporabo.
3. Naprave ne vstavljajte v endoskop, če nimate čistega endoskopskega vidnega polja. Če v endoskopskem vidnem polju ne vidite distalnega konca vstavitvenega dela, ga ne uporabljajte. Vstavitve brez jasnega endoskopskega vidnega polja lahko povzroči poškodbe bolnika, kot so perforacija, krvavitve ali poškodbe sluznice. Prav tako lahko poškoduje endoskop in/ali napravo.

IME NAPRAVE

Nevaskularni sterilni vodnik Hydro Slide

SpiraTrax™ Nevaskularni sterilni vodnik Hydro Slide

OPIS NAPRAVE

【VSEBINA】

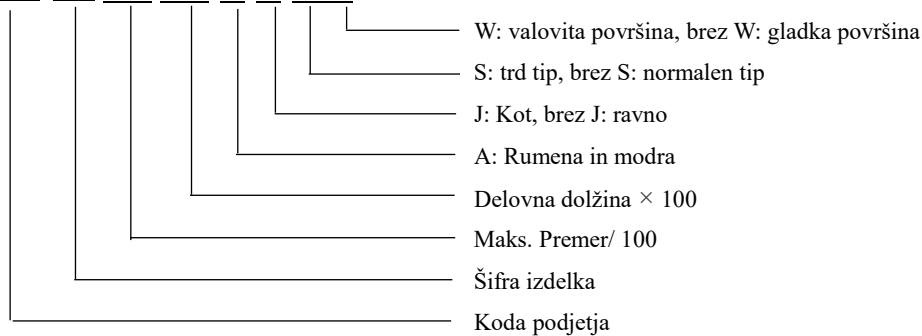
Vsaka pakirana vrečka vsebuje naslednje:

Ena (1) vodilna žica

Jedro je izdelano iz super elastične zlitine, ki preprečuje zvijanje. Atravmatska distalna konica je izdelana iz mehkega polimernega materiala s hidrofilno prevleko za lažjo kanilacijo

【KATALOŠKA ŠTEVILKA】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

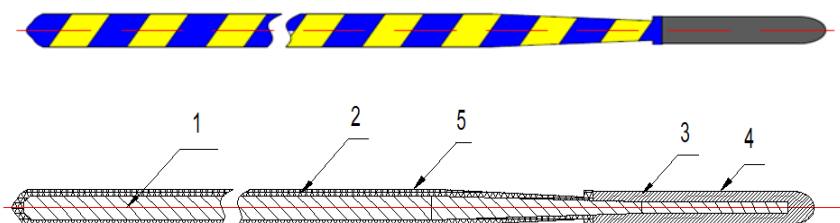


* Če REF vsebuje oznako -W, ima izdelek trgovsko ime „SpiraTrax™“

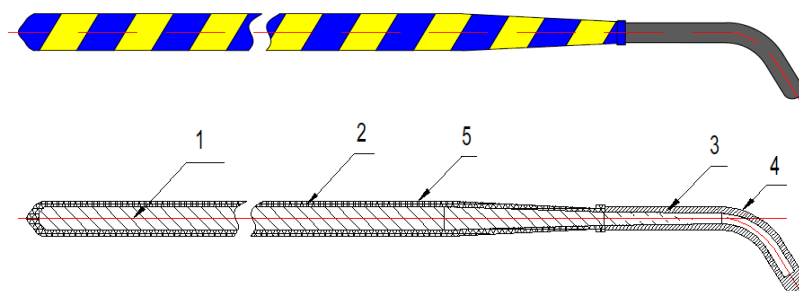
【SPECIFIKACIJA】

Maks. Premer (mm)	Delovna dolžina (mm)	Vrsta konice	Vrsta gredi	Vrsta površine
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Ravno,	Normalno,	Gladko,
≤0,63	4500±225	Kot	Trdo	Valovanje
≤0,89				

【STRUKTURA】



Ravno



Kot

Slika 1 Risba izdelka

No	Komponenta	No	Komponenta
1	Aksialno jedro	4	Hidrofilni premaz
2	Skrčljiva cev	5	Silikonsko olje
3	Cev konice	/	/

【PODATKI O UPORABNIKU/USPOSABLJANJE/KVALIFIKACIJE】

Naprava je namenjena uporabi s strani zdravnikov ali medicinskega osebja, ki je bilo ustrezno usposobljeno v skladu z veljavno zakonodajo.

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE

Naprava je indicirana za uporabo pri selektivni kanili žolčnih vodov, vključno, vendar ne omejeno na skupni žolčni, cistični, desni in levi jetrni kanal. Naprava je zasnovana za uporabo med endoskopskimi žolčnimi postopki za uvajanje in menjavo katetra.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Naprava je namenjena odraslim in mladostnikom.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za to napravo so specifične za endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP), ki lahko vključujejo:

1. Pri bolnikih z obstrukcijo zgornjega prebavnega trakta naprava morda ne doseže padajočega dvanajstnika;
2. Nezmožnost prenašanja endoskopa ali prenašanja endoskopije;
3. Huda kardiopulmonalna bolezen;

4. Huda koagulopatija;
5. Akutni pankreatitis in huda okužba žolčevodov.
6. Huda alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
7. Vsa druga stanja, za katera zdravnik presodi, da niso primerna za uporabo.

NEŽELENI DOGODKI

Možni zapleti vključujejo:

- ◆ Pankreatitis
- ◆ Holangitis
- ◆ Holecistitis
- ◆ Hiperamilazemija
- ◆ Perforacija
- ◆ Krvavitev
- ◆ Sepsa
- ◆ Poškodba tkiva
- ◆ Edem
- ◆ Prisotni so lahko zapleti, ki trenutno niso znani ali opaženi.

OPOZORILA

1. Pred uporabo v celoti preberite navodila za uporabo.
2. Pred uporabo se pričakuje temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in povezanih tveganj.
3. Bolnik mora biti obveščen in izraziti svoje strinjanje s podrobnostmi operacije ter vsemi možnimi tveganji in zapleti, ki lahko privedejo do poškodb, bolezni ali smrti pacientov.
4. Ne spreminjajte te naprave na noben način, njene oblike ali vsebino.
5. Ta naprava ni namenjena uporabi v prisotnosti vnetljivih tekočin, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali v prisotnosti eksplozivnih plinov.

OPOMBE

1. Pred uporabo te naprave je potrebno temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in tveganj, povezanih z ERCP.
2. Naprava je namenjena samo enkratni uporabi in samo eni osebi.
3. Če naprave ne morete uporabljati iz nenadnega razloga, napravo odstranite na pravi način.
4. Ena kopija navodil za uporabo je v škatli (2 napravi). Če potrebujete dodatne kopije, se obrnite na Micro-Tech,

zagotovili vam jih bomo brezplačno.

NAČIN DOBAVE

Naprava je na voljo sterilizirana.

SHRANJEVANJE

Napravo shranjujte na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo in ne izpostavljajte embalaže organskim topilom, ionizirajočemu ali ultravijoličnemu sevanju.

ZDRUŽLJIVOST

Endoskop, diagnostične in terapevtske naprave med ERCP. Prepričajte se, da je notranji premer svetline katetra, namenjenega za vstavev vodilne žice, večji od zunanega premera vodilne žice in da je dolžina vodilne žice večja od dolžine katetra.

NAVODILA ZA UPORABO

【PREVERJANJE IN PRIPRAVA】

1. Pred uporabo preverite etiketo in se prepričajte, da je izdelek uporabljen pred iztekom roka uporabnosti.
2. Če je videti, da ima naprava počeno žico, zlomljeno površino ali druge poškodbe, naprave ne uporabljajte in jo zamenjajte.
3. Prepričajte se, da je notranji premer svetline katetra, namenjenega za vstavev vodilne žice, večji od zunanega premera vodilne žice in da je dolžina vodilne žice dvakrat daljša od katetra.
4. Preden vodilno žico odstranite iz embalaže, jo sperite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Shranite obroč za shranjevanje vodilne žice, če ga boste ponovno uporabili med istim postopkom.

Pozor: Vodilne žice ne brišite s suho gazo.

5. Naprava je zdaj pripravljena za uporabo.

【NAVODILA ZA UPORABO】

Ta naprava je zasnovana za uporabo z endoskopom.

Pozor: Ne uporabljajte vodilne žice, če med pregledom odkrijete kakršno koli napako. Vse pokvarjene izdelke vrnite podjetju Micro-tech za zamenjavo.

Pozor: Ne uporabljajte s katetri s kovinsko konico. Izvlečenje vodilne žice skozi kateter s kovinsko konico lahko poškoduje površino vodilne žice.

1. Napravo je mogoče uporabiti na katerega koli od naslednjih načinov:

A. Napravo najprej namestimo v kanal, da pridobimo začetni dostop, preden namestimo kateter čez vodilno žico.

B. Kateter je vnaprej naložen čez napravo in skupaj sta nameščena v kanal.

C. Naprava se ponovno naloži skozi vnaprej nameščen kateter.

D. Endoskopske naprave se lahko zamenjajo prek naprave. Progaste označevalce gibanja je mogoče endoskopsko spremljati, da se ohrani dostop do izbranega žolčnega voda. Če se žica začne premikati proksimalno ali distalno, bodo črtasti označevalci gibanja zagotovili endoskopsko vizualno potrditev in omogočili prestavitev žice.

2. Previdno pomaknite vodilno žico do zelenega položaja žolčnega voda, medtem ko endoskopsko spremljate črtaste označevalce gibanja.

3. Fluoroskopsko potrdite položaj distalne radionepropustne konice na vodilni žici.

4. Dokončajte zamenjavo naprave prek vodilne žice, kot je potrebno za postopek.

5. Izvlecite vodilno žico iz kanala za dodatno opremo ali naprave in jo pravilno zavržite.

RAVNANJE Z ODPADKI

Po uporabi zavržite izdelek in embalažo v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno vladno politiko.

POSTOPEK PO POSEGU

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu.

OZNAKE SIMBOLOV

	Proizvajalec		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Ne uporabljajte ponovno		Ne sterilizirajte ponovno
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe		Hranite na suhem
	Rok uporabnosti		Datum izdelave
	Kataloška številka		Serijska koda
	Poglejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
	Sterilizirano z etilen oksidom		Previdno
	Sterilni pregradni sistem/sterilna embalaža		Odpri tukaj
	Medicinski pripomoček		Uvoznik
	Edinstven identifikator naprave		Ta naprava ni izdelana iz lateksa iz naravne gume

【**Pakiranje**】 Pakirano v fleksibilni peel vrečki

【**Datum proizvodnje**】 Glej embalažo

【**Sterilizacija**】 Steriliziran s plinom EO (etilen oksid)

【**Obdobje veljavnosti**】 4 leta

GARANCIJA

Omejena garancija za kupca. Micro-Tech jamči kupcu, da bodo izdelki brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa ali dokler kupec ne bo uporabljal izdelka, če bodo shranjeni in uporabljeni v skladu z navodilih za shranjevanje in uporabo, ki jih zagotavlja Micro-Tech, in v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami. Opisi ali specifikacije v literaturi podjetja Micro-Tech so namenjeni splošnemu opisu izdelkov in ne predstavljajo izrecnih garancij. Vsi tehnični nasveti v zvezi z izdelkom in jamstvo za posebne lastnosti izdelkov ali v izdelkih veljajo samo, če in v obsegu, ki ga Micro-Tech posebej pisno potrdi. Te garancije ne veljajo za okvaro ali pomanjkljivost izdelka zaradi nepravilnega shranjevanja, spreminjanja ali posledic uporabe, za katero izdelki niso bili zasnovani ali ki negativno vplivajo na celovitost, zanesljivost ali delovanje izdelkov.

VAROVÁNÍ

1. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití! NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, opětovně NESTERILIZUJTE ani jinak NEPŘEPRACOVÁVEJTE. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, resterilizace nebo přepracování může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekční onemocnění pacienta. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Společnost Micro-Tech nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud jde o opakovaně použité, opětovně sterilizované nebo přepracované nástroje.
2. Nepoužívejte tento prostředek k žádnému jinému účelu než je jeho zamýšlené použití.
3. Nezavádějte prostředek do endoskopu, pokud nemáte jasné endoskopické zorné pole. Pokud nevidíte distální konec vložené části v endoskopickém zorném poli, nepoužívejte ho. Vložení bez jasného endoskopického zorného pole by mohlo způsobit zranění pacienta, jako je perforace, krvácení nebo poškození sliznice. Mohlo by také dojít k poškození endoskopu nebo zdravotnického prostředku.

NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Nevaskulární sterilní hydroizolační vodící drát

SpiraTraxTM Nevaskulární sterilní hydroizolační vodící drát

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

【OBSAH】

Každé balení obsahuje:

Jeden (1) vodící drát

Jádro je vyrobeno z velmi pružné slitiny, která zabraňuje ohýbání. Atraumatický distální hrot je vyroben z měkkého polymerního materiálu s hydrofilním povrchem usnadňujícím kanylaci

【KATALOGOVÉ ČÍSLO】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

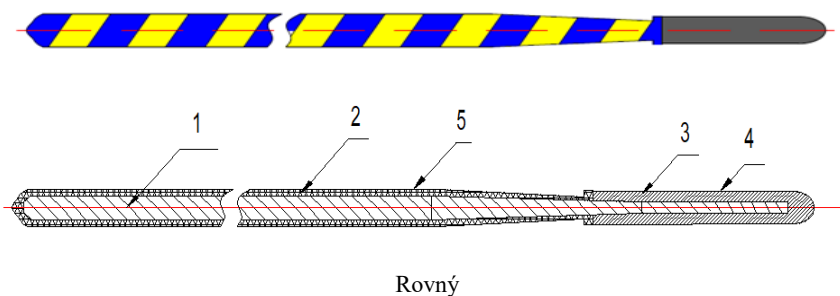
W: vlnitý povrch, bez W: hladký povrch
S: tuhý typ, bez S: standardní typ
J: pod úhlem, bez J: rovný
A: žlutá a modrá
Pracovní délka × 100
Max. průměr / 100
Kód výrobku
Kód společnosti

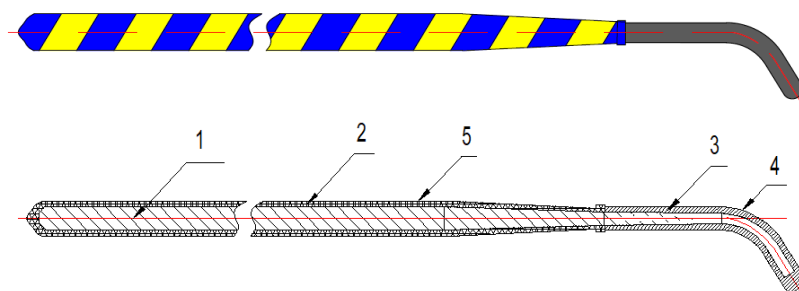
* Pokud je v REF uvedeno -W, produkt má obchodní název „SpiraTraxTM“

【SPECIFIKACE】

Max. průměr (mm)	Pracovní délka (mm)	Typ hrotu	Typ hřídele	Typ povrchu
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Rovný,	Standardní,	Hladký,
≤0,63	4500±225	Pod úhlem	Tuhý	Vlnitý
≤0,89				

【STRUKTURA】





Pod úhlem

Obrázek 1 Výkres výrobku

No	Komponenta	No	Komponenta
1	Axiální jádro	4	Hydrofilní povrchový materiál
2	Smršťovací trubička	5	Silikonový olej
3	Hrot trubičky	/	/

【INFORMACE/ŠKOLENÍ/KVALIFIKACE UŽIVATELE】

Prostředek je určen pro použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali odpovídající odbornou přípravu v souladu s platnými právními předpisy.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Prostředek je určen k selektivní kanylaci žlučových cest, mimo jiné včetně hlavního žlučovodu, cystických cest, pravých a levých jaterních cest. Přístroj je určen k použití při endoskopických výkonech na žlučových cestách pro zavedení a výměnu katétru.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Prostředek je určen pro populaci dospělých a dospívajících.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace tohoto prostředku jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP), které mohou zahrnovat:

1. U pacientů s obstrukcí horní části trávicího traktu se prostředek nemusí dostat do sestupného duodena;
2. Nemožnost průchodu endoskopu nebo neschopnost tolerance endoskopie;
3. Závažné kardiopulmonální onemocnění;

4. Těžká koagulopatie;
5. Akutní pankreatitida a závažná infekce žlučových cest.
6. Těžká alergická reakce na kontrastní látku;
7. Jakékoli další stavy, které lékař vyhodnotí jako nevhodné pro použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální komplikace patří:

- ◆ Pankreatitida
- ◆ Cholangitida
- ◆ Cholecystitida
- ◆ Hyperamylasémie
- ◆ Perforace
- ◆ Krvácení
- ◆ Sepse
- ◆ Tkáňové trauma
- ◆ Edém
- ◆ Komplikace, které nejsou v současné době známy nebo pozorovány.

UPOZORNĚNÍ

1. Před použitím si prosím přečtěte návod k použití.
2. Před použitím se očekává důkladné porozumění technickým zásadám, klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
3. Pacient by měl být seznámen s podrobnostmi zákroku a veškerými potenciálními riziky a komplikacemi, které mohou vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacientů, a vyjádřit s nimi svůj souhlas.
4. Tento prostředek nijak neupravujte, a to v žádné podobě ani formě.
5. Tento prostředek není určen k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti výbušných plynů.

POZNÁMKY

1. Před použitím tohoto prostředku je nutné důkladně porozumět technickým principům, klinickým aplikacím a rizikům spojeným s ERCP.
2. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a pouze pro jednu osobu.
3. Pokud prostředek nelze z náhlého důvodu použít, odeberte ho prosím správným způsobem.

4. V každé krabici (2 prostředky) je přiložen jeden návod k použití. V případě potřeby dalších kopií se prosím obraťte na společnost Micro-Tech a vyžádejte si bezplatné kopie.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN

Prostředek je dodáván sterilizovaný.

SKLADOVÁNÍ

Prostředek je třeba skladovat na chladném a suchém místě a chránit před slunečním zářením. Nevystavujte jeho obal působení organických rozpouštědel, ionizujícímu záření nebo ultrafialovému záření.

KOMPATIBILITA

Endoskopické, diagnostické a terapeutické přístroje při ERCP. Ujistěte se, že vnitřní průměr lumen katétru určeného k zavedení vodícího drátu je větší než vnější průměr vodícího drátu a délka vodícího drátu je větší než délka katétru.

POKYNY K POUŽITÍ

【PŘÍPRAVNÁ KONTROLA A PŘÍPRAVA】

1. Před použitím zkontrolujte etiketu a ujistěte se, že jste výrobek spotřebovali před uplynutím doby použitelnosti.
2. Pokud se na zdravotnickém prostředku objeví prasklý drát, poškozený povrch nebo jiné poškození, prostředek nepoužívejte a vyměňte jej.
3. Ujistěte se, že vnitřní průměr lumen katétru určeného k zavedení vodícího drátu je větší než vnější průměr vodícího drátu a délka vodícího drátu je dvakrát delší než katétr.
4. Před vyjmutím vodícího drátu z obalu jej propláchněte sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Ponechte si obal pro uložení vodícího drátu, pokud bude znovu použit při stejném zákroku.

Upozornění: Vodicí drát neotírejte suchou gázou.

5. Prostředek je nyní připraven k použití.

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Tento prostředek je určen k použití s endoskopem.

Upozornění: Pokud je při kontrole zjištěna jakákoli závada, vodicí drát nepoužívejte. Poškozený výrobek prosím vraťte společnosti Micro-tech za účelem výměny.

Upozornění: Nepoužívejte s katétry s kovovými hroty. Vytažení vodicího drátu přes katétr s kovovým hrotem může poškodit povrch vodicího drátu.

1. Prostředek lze použít některým z následujících způsobů:

A. Prostředek se nejprve umístí do cesty za účelem zajištění počátečního přístupu a teprve poté se přes vodicí drát umístí katétr.

B. Katétr se předem nasadí na prostředek a společně se umístí do cesty.

C. Prostředek je zaváděn prostřednictvím předem umístěného katétru.

D. Endoskopické přístroje lze vyměňovat přes prostředek. Pruhované značky pro sledování pohybu mohou být endoskopicky monitorovány, aby bylo možné zachovat přístup do vybraných žlučových cest. Pokud se drát začne pohybovat proximálně nebo distálně, pruhované značky pro sledování pohybu poskytnou endoskopické vizuální potvrzení a umožní přemístění drátu.

2. Při endoskopickém monitorování pruhovaných značek pro sledování pohybu opatrně posuňte vodicí drát do požadovaného místa ve žlučových cestách.

3. Fluoroskopicky potvrďte polohu distálního rentgenového hrotu na vodicím drátu.

4. Dokončete výměnu zdravotnického prostředku přes vodicí drát dle potřeby zákroku.

5. Vyjměte vodicí drát z kanálu pro příslušenství nebo z nástroje a řádně jej zlikvidujte.

LIKVIDACE VÝROBKU

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s příslušnými nemocničními, správními nebo komunálními zásadami.

PO ZÁKROKU

Jakýkoli závažný incident, k němuž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Nepoužívejte opakovaně		Opětovně nesterilizujte
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Datum spotřeby		Datum výroby
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Konzultujte návod k použití nebo elektronický návod k použití		Pokud je obal poškozen, prostředek nepoužívejte a podívejte se do návod k použití
	Sterilizováno za použití ethylenoxidu		Upozornění
	Sterilní bariérový systém/ sterilní balení		Zde otevřít
	Zdravotnický prostředek		Dovozce
	Jedinečný identifikátor zařízení		Tento prostředek není vyroben z latexu přírodního kaučuku

【Obal】 Baleno v plastovém obalu

【Datum výroby】 Viz obal

【Sterilizace】 Sterilizováno plynem EO (etylenoxid)

【Doba trvanlivosti】 4 roky

ZÁRUKA

Omezená záruka pro kupujícího. Společnost Micro-Tech zaručuje kupujícímu, že po dobu jednoho (1) roku od data nákupu nebo do doby, kdy bude výrobek kupujícím použit, je tento výrobek bez vad materiálů a zpracování, pokud je skladován a použit v souladu s pokyny společnosti Micro-Tech pro skladování a použití a v souladu s příslušnými regulačními požadavky. Popisy nebo specifikace uvedené v dokumentaci společnosti Micro-Tech jsou určeny k obecnému popisu výrobků a nepředstavují žádné výslovné záruky. Jakékoli technické poradenství týkající se výrobku a záruka na specifické vlastnosti výrobků je účinná pouze tehdy, pokud je výslovně písemně potvrzena společností Micro-Tech, a pouze v rozsahu takového potvrzení. Tyto záruky se nevztahují na selhání nebo vadnost výrobku kvůli nesprávnému skladování, úpravě nebo následkům použití, pro které nebyl výrobek navržen nebo které nepříznivě ovlivňují integritu, spolehlivost nebo výkonnost výrobku.

FIGYELMEZTETÉS

1. A termék egyszeri használatra készült! NE használja újra, ne sterilizálja újra és/vagy ne hasznosítsa újra. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás veszélyeztetheti az eszköz szerkezetének sértetlenségét, és/vagy az eszköz olyan típusú meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, az újra sterilizálás vagy az újrahasznosítás az eszköz beszennyeződését eredményezheti, és/vagy fertőző betegség(ek)t okozhat. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. A Micro-Tech nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, az újra sterilizált vagy az újrahasznosított eszközökért.
2. Az eszközt csak a rendeltetési céljának megfelelően használja.
3. Az eszközt csak akkor helyezze be az endoszkópba, ha az endoszkópos látómező tiszta. Ha az endoszkópos látómezőben nem látja a behelyezendő rész végét, ne használja az eszközt. A tiszta endoszkópos látómező nélküli behelyezés a beteg sérülését okozhatja, például perforációhoz, vérzéshez vagy a nyálkahártya károsodásához vezethet. Ez az endoszkópot és/vagy az eszközt is károsíthatja.

AZ ESZKÖZ NEVE

Nem vaszkuláris steril Hydro Slide vezetődrót
SpiraTrax™ Nem vaszkuláris steril Hydro Slide vezetődrót

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

【TARTALOM】

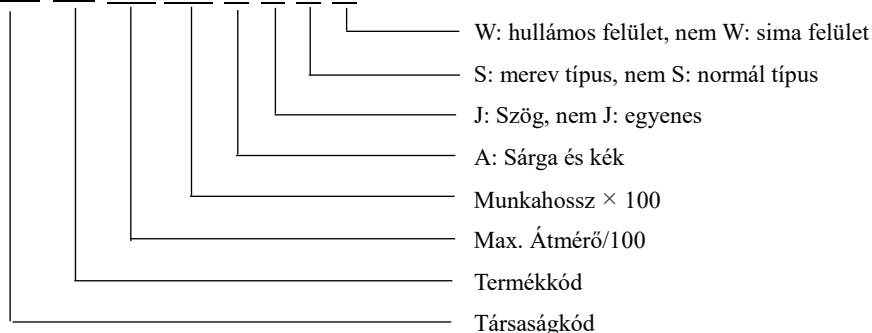
Minden lélegző tasak a következőket tartalmazza:

Egy (1) vezetődrótot

A görbülés megakadályozása érdekében a mag rendkívül rugalmas ötvözetből készült. A kanülálás megkönnyítése érdekében az atraumatikus disztális hegy puha polimer anyagból készült, és hidrofил bevonatot kapott

【KATALÓGUSSZÁM】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

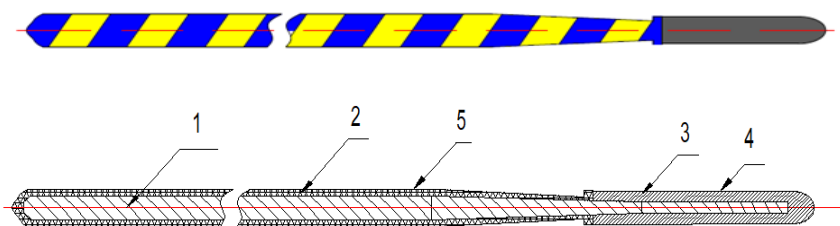


* Ha a REF tartalmazza a -W jelölést, a termék kereskedelmi neve „SpiraTrax™”

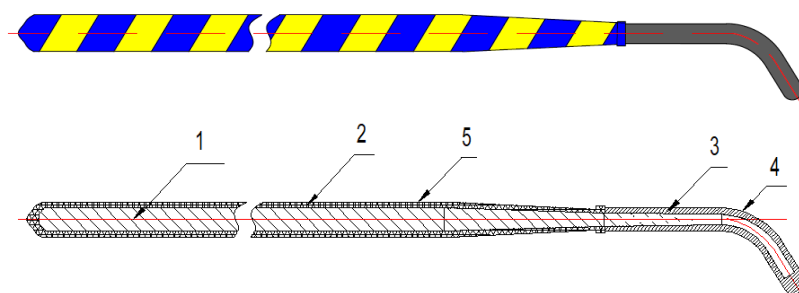
【SPECIFIKÁCIÓK】

Max. Átmérő (mm)	Munkahossz (mm)	Hegy típusa	Tengely típusa	Felület típusa
≤0,45	2600±130	Egyenes,	Normál,	Sima,
≤0,53				
≤0,63	4500±225	Szög	Merev	Hullámos
≤0,89				

【SZERKEZET】



Egyenes



Szög

1. ábra A termék ábrája

No	Komponens	No	Komponens
1	Axiális mag	4	Hidrofil bevonat
2	Zsugorodó cső	5	Szilikonolaj
3	Hegycső	/	/

【A FELHASZNÁLÓK TÁJÉKOZTATÁSA/KÉPZÉS/KÉPESÍTÉS】

Ez az eszköz olyan orvosok és egészségügyi dolgozók számára készült, akik az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő képzésben részesültek.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/JAVALLATOK

Az eszköz az epevezetékek szelektív kanülálására szolgál, többek között a közös epevezeték, a cisztás, a jobb és a bal oldali májvezeték kezelésére használható. Az eszközt úgy tervezték, hogy az epeúti endoszkópos beavatkozások során használható legyen a katéter bevezetésére és cseréjére.

CÉLZOTT PÁCIENSCSOPORT

Az eszköz felnőtt és serdülőkorú és páciensek vizsgálata során használható.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközre vonatkozó ellenjavallatok megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP) vonatkozó ellenjavallatokkal, amelyek a következők:

1. A felső emésztőrendszeri elzáródásban szenvedő pácienseknél előfordulhat, hogy az eszköz nem éri el a duodenum leszálló szakaszát;
2. Olyan betegek, akiknél az endoszkóp áthaladása nem biztosítható, vagy akik nem tolerálják az

endoszkópiát;

3. Súlyos szív- és tüdőbetegség,

4. Súlyos vérálvadási zavar;

5. Akut hasnyálmirigy-gyulladás és súlyos epeúti fertőzés.

6. Súlyos allergiás reakció a kontrasztanyagra;

7. Minden olyan körülmény, amelyből az orvos arra a megállapításra jut, hogy az eszköz az adott páciensen nem alkalmazható.

KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges szövődmények többek között a következők:

- ◆ Hasnyálmirigy-gyulladás
- ◆ Epeútgulladás
- ◆ Epehólyag-gyulladás
- ◆ Hyperamylasaemia
- ◆ Perforáció
- ◆ Vérzés
- ◆ Szepszis
- ◆ Szövettrauma
- ◆ Ödéma
- ◆ Olyan szövődmények, amelyek jelenleg nem ismertek, vagy eddig nem fordultak elő.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Használat előtt olvassa el a használati útmutatót.
2. Használat előtt alaposan tájékozódjon az eszközre vonatkozó technikai elvekről, a klinikai alkalmazásról és a kapcsolódó kockázatokról.
3. A páciensnek a megfelelő tájékoztatás után ki kell nyilvánítania, hogy beleegyezik a beavatkozásba, és el kell fogadnia a lehetséges kockázatokat és szövődményeket, amelyek a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.
4. Az eszközön és annak anyagán semmilyen módosítás nem végezhető.
5. Ez az eszköz gyúlékony folyadékok jelenlétében, oxigéndús atmoszférában vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében nem használható.

MEGJEGYZÉSEK

1. Az eszköz használata előtt az ERCP műszaki alapelveinek, klinikai alkalmazásának és az alkalmazással járó kockázatoknak az alapos megismerésére van szükség.
2. Az eszköz csak egyszeri használatra alkalmas, és kizárólag egyetlen páciensen alkalmazható.
3. Amennyiben az eszköz hirtelen használhatatlanná válik, kérjük, távolítsa el azt a megfelelő módon.
4. A doboz (2 eszköz) a Használati útmutató egy példányát tartalmazza. Ha további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Micro-Tech munkatársaival.

SZÁLLÍTÁS

Az eszközt steril állapotban szállítjuk.

TÁROLÁS

Az eszközt száraz, hűvös helyen tárolja, és tartsa távol a napfénytől. A csomagolást ne tegye ki szerves oldószernek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya sugárzásnak.

KOMPATIBILITÁS

Endoszkóp, diagnosztikai és terápiás eszközök az ERCP során. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót behelyezésére használni kívánt katéterlumen belső átmérője nagyobb, mint a vezetődrót külső átmérője, és a vezetődrót hossza meghaladja a katéter hosszát.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

【PREPARATÍV ELLENŐRZÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

1. Használat előtt ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy nem járt le a termék szavatossága.
2. Ha a vezeték megrepedt, az eszköz eltört, vagy egyéb sérülés látható rajta, ne használja az eszközt.
3. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót behelyezésére használni kívánt katéterlumen belső átmérője nagyobb, mint a vezetődrót külső átmérője, és a vezetődrót hossza kétszerese a katéter hosszának.
4. A vezetődrótnak a csomagolásból való eltávolítása előtt használjon steril vizet vagy sóoldatot az öblítéshez. Ha a vezetődrót az eljárás során többször is használja, ne dobja el a csomagolását.

Vigyázat: A vezetődrótot ne törölje le száraz gézzel.

5. Az eszköz készen áll a használatra.

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

Ezt az eszközt endoszkóppal való használatra tervezték.

Vigyázat: Ha az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, ne használja az eszközt. A hibás terméket küldje vissza a Micro-Tech munkatársainak, akik gondoskodnak annak cseréjéről.

Figyelem: Ne használja fémből készült hegygel rendelkező katéterekkel. A vezetődrót fémből készült hegygel rendelkező katéteren keresztül történő kihúzása felsértheti a vezetődrót felületét.

1. Az eszköz az alábbi módokon használható:

A. A kezdeti hozzáférés biztosítása érdekében az eszközt először a csatornába helyezi, a katétert ezután helyezi a vezetődrót fölé.

B. A katétert előre behelyezi az eszközbe, és a kettőt együtt helyezi be a csatornába.

C. Az eszközt egy előre elhelyezett katéteren keresztül helyezi be.

D. Az endoszkópos eszközök az eszközön keresztül cserélhetők. A sávos mozgásjelzők endoszkóp segítségével ellenőrizhetők, ami segít fenntartani a kiválasztott epevezetéken belüli hozzáférést. Ha a drót proximálisan vagy disztálisan mozogni kezd, a sávos mozgásjelzők az endoszkóp segítségével vizuális megerősítést adnak, és lehetővé teszik a drót újrapozicionálását.

2. Óvatosan tolja előre a vezetődrótot a kívánt epeúti pozíció eléréséig, és az endoszkóppal figyelje a sávos mozgásjelzőket.

3. Fluoroszkópiás vizsgálattal erősítse meg a disztális sugárfogó hegy pozícióját a vezetődróton.

4. Szükség esetén cserélje ki a teljes eszközt a vezetődróttal.

5. Húzza ki a vezetődrótot a segédcsőből vagy az eszközből, és gondoskodjon a megfelelő ártalmatlanításról.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket és a csomagolást a kórház, a kormányzat és/vagy az önkormányzat előírásainak megfelelően kell megsemmisíteni.

A BEAVATKOZÁS UTÁN

Az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes helyi

szabályozó hatóságnak.

SZIMBÓLUMOK

	Gyártó		Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselő
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	Napfénytől távol tartandó		Száraz helyen tartandó
	A felhasználhatóság lejáratainak dátuma		A gyártás időpontja
	Katalógusszám		Gyártási tételszám
	Olvassa el a papír alapú vagy az elektronikus formátumú használati útmutatót		Ne használja az eszközt, ha a csomagolás megsérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Vigyázat
	Steril zárórendszer/steril csomagolás		Itt nyílik
	Orvostechnikai eszköz		Importőr
	Egyedi eszköz azonosító		Ez az eszköz nem természetes gumilatexből készült

【 Csomagolás 】 Hajlékony lélegző tasakba csomagolva

【 Gyártási dátum 】 A csomagoláson

【 Sterilizálás 】 EO (etilén-oxid) gázzal sterilizálva

【 Érvényességi idő 】 4 év

GARANCIA

A Vásárlóra vonatkozó korlátozott garancia. A Micro-Tech garantálja, hogy az eszköz a használati utasításnak és a szabályozási követelményeknek megfelelő tárolás és használat mellett a vásárlás időpontjától számított egy (1) éven belül, vagy ameddig a Vásárló azt használja, anyag- és gyártási hibáktól mentes lesz. A Micro-Tech szakirodalmában szereplő leírások vagy specifikációk általában a termékek leírására szolgálnak, és nem jelentenek kifejezett garanciát. A termékkel kapcsolatos bármilyen technikai tanácsadás, valamint a termékek sajátos tulajdonságainak biztosítása csak akkor érvényes, ha és amennyiben a Micro-Tech írásban kifejezetten megerősíti. A garancia a helytelen tárolásból, az átalakításból, a nem rendeltetésszerű vagy a termék szerkezetét, megbízhatóságát vagy teljesítményét veszélyeztető használatból eredő károk bekövetkezése esetén nem érvényesíthető.

UYARI

1. Ürünün yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanmıştır! Yeniden KULLANMAYIN, yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon veya yeniden işleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya hastanın bulaşıcı bir hastalığa/hastalıklara yakalanmasına da neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne neden olabilir. Micro-Tech, yeniden kullanılan, yeniden sterilize edilen veya yeniden işlenen aletlerle ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu cihazı kullanım amacı haricinde herhangi başka bir amaçla kullanmayın.
3. Net bir endoskopik görüş alanınız olmadıkça cihazı endoskop içine yerleştirmeyin. Endoskopik görüş alanında yerleştirme kısmının distal ucunu göremiyorsanız kullanmayın. Net endoskopik görüş alanı olmadan yapılacak bir yerleştirme işlemi, perforasyon, hemoraj veya mukoza zarı hasarı gibi bir hasta yaralanmasına neden olabilir. Endoskopa ve/veya cihaza da zarar verebilir.

CİHAZ ADI

Vasküler Olmayan Steril Hidro Slide Kılavuz Teli
SpiraTrax™ Vasküler Olmayan Steril Hidro Slide Kılavuz Teli
CİHAZ AÇIKLAMASI

【İÇİNDEKİLER】

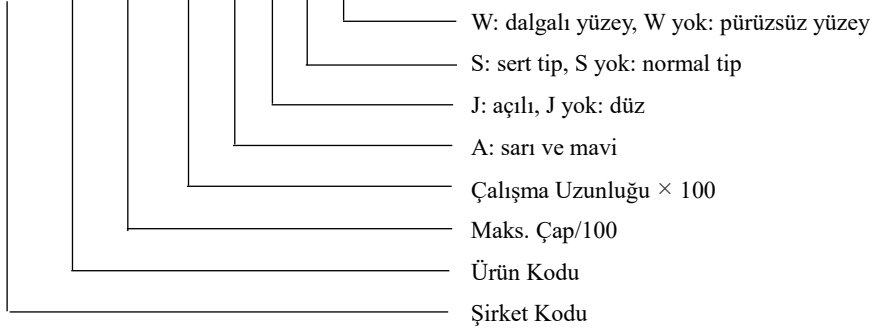
Her paketlenmiş kese şunları içerir:

Bir (1) Kılavuz Tel

Çekirdek, bükülmeyi önlemek için süper elastik alaşımdan yapılmıştır. Atravmatik distal uç, kanülasyonu kolaylaştırmak için hidrofilik kaplamalı yumuşak polimerik malzemeden yapılmıştır

【KATALOG NUMARASI】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

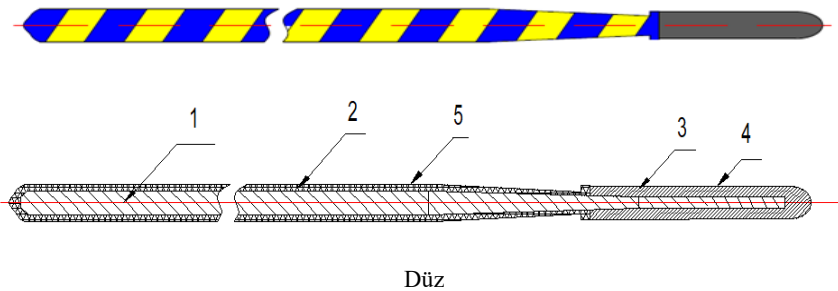


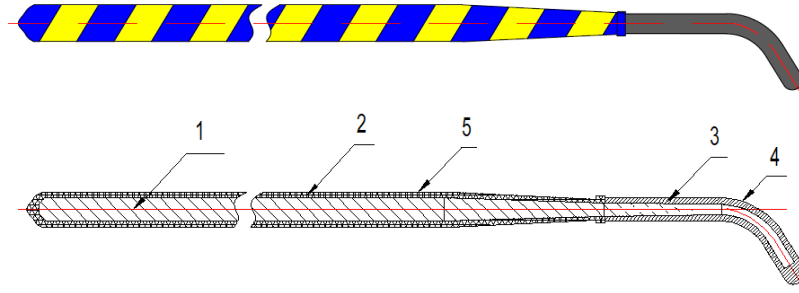
* Eğer REFte -W bulunuyorsa, ürünün ticari adı „SpiraTrax™“ dir.

【ÖZELLİK】

Maks. Çap (mm)	Çalışma Uzunluğu (mm)	Uç Tipi	Mil Tipi	Yüzey Tipi
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Düz,	Normal,	Pürüzsüz,
≤0,63	4500±225	Açılı	Sert	Dalgalı
≤0,89				

【YAPI】





Açılı
Şekil 1 Ürün Çizimi

No	Bileşen	No	Bileşen
1	Aksiyal çekirdek	4	Hidrofilik Kaplama
2	Büzüşmeli Tüp	5	Silikon yağı
3	Uç Tüpü	/	/

【KULLANICI BİLGİLERİ/NİTELİKLER/】

Cihaz, yürürlükteki yasalara uygun olarak gereken eğitimi almış hekimler veya sağlık personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

Cihaz, başta ortak safra, kistik, sağ ve sol hepatik kanallar olmak üzere safra kanallarının seçici kanülasyonunda kullanım için endikedir. Cihaz, endoskopik biliyer prosedürler sırasında kateter girişi ve değişimi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUBU

Cihaz, yetişkin ve ergen popülasyonları için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz için kontrendikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografiye (ERCP) özgü olanlardır ve şunları içerebilir:

1. Üst sindirim sistemi tıkanıklığı olan hastalarda cihaz inen onikiparmak bağırsağına ulaşamayabilir;
2. Endoskopu geçememe veya endoskopiye tolere edememe;
3. Ağır kardiyopulmoner hastalık;

4. Şiddetli koagülopati;
5. Akut pankreatit ve şiddetli safra yolu enfeksiyonu.
6. Kontrast maddeye şiddetli alerjik reaksiyon;
7. Hekimin kullanım için uygun olmadığına karar verdiği diğer durumlar.

ADVERS OLAYLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunlardır:

- ◆ Pankreatit
- ◆ Kolanjit
- ◆ Kolesistit
- ◆ Hiperamilazemi
- ◆ Perforasyon
- ◆ Hemoraji
- ◆ Sepsis
- ◆ Doku Travması
- ◆ Ödem
- ◆ Halihazırda bilinmeyen veya gözlemlenmeyen komplikasyonlar mevcut olabilir.

UYARILAR

1. Kullanımdan önce Kullanım Talimatı tamamını okuyun.
2. Kullanmadan önce teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve ilişkili risklerin kapsamlı bir şekilde anlaşılıyor olması beklenmektedir.
3. Hasta, operasyonun detayları ve yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilecek tüm olası risk ve komplikasyonlar konusunda bilgilendirilmeli ve bunları kabul ettiğini ifade etmelidir.
4. Bu cihazda hiçbir şekilde, biçim veya madde değişikliği yapmayın.
5. Bu cihaz, Yanıcı sıvıların bulunduğu ortamlarda, Oksijence Zenginleştirilmiş Atmosferde veya patlayıcı gazların bulunduğu ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

NOTLAR

1. Bu cihazı kullanmadan önce ERCP ile ilgili teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve risklerin tam olarak anlaşılması gereklidir.
2. Cihaz yalnızca tek kullanımlık ve yalnızca tek kişi için tasarlanmıştır.
3. Cihaz ani bir nedenle kullanılamıyorsa, lütfen cihazı doğru şekilde çıkarın.

4. Kullanım Talimatı tek bir kopyası bir kutuda (2 cihaz) sağlanmıştır. Daha fazla kopya istenirse lütfen Micro-Tech ile iletişime geçin; bunları size ücretsiz olarak tedarik edeceğiz.

NASIL TEDARİK EDİLİR

Cihaz steril olarak tedarik edilir.

SAKLAMA

Cihaz serin ve kuru bir yerde saklanmalı, güneş ışığından uzak tutulmalı ve paket organik çözücü, iyonlaştırıcı radyasyon veya ultraviyole radyasyona maruz bırakılmamalıdır.

UYUMLULUK

Endoskop, ERCP sırasında teşhis ve tedavi cihazları. Kılavuz telin yerleştirilmesi için tasarlanan kateter lümeninin iç çapının kılavuz telin dış çapından daha büyük olduğundan ve kılavuz tel uzunluğunun kateter uzunluğundan daha fazla olduğundan emin olun.

KULLANIM TALIMATI

【HAZIRLIK AMAÇLI KONTROL VE HAZIRLAMA】

1. Kullanmadan önce etiketi kontrol edin ve ürünün son kullanma tarihinden önce kullanıldığını emin olun.
2. Cihazda çatlak tel, kırık yüzey veya başka bir hasar varsa, lütfen cihazı kullanmayın ve değiştirin.
3. Kılavuz telin yerleştirilmesi için tasarlanan kateter lümeninin iç çapının kılavuz telin dış çapından daha büyük olduğundan ve kılavuz telin uzunluğunun kateterin iki katı olduğundan emin olun.
4. Kılavuz teli ambalaj kasnağından çıkarmadan önce steril su veya serum fizyolojik ile yıkayın. Aynı prosedür sırasında tekrar kullanılacaksa kılavuz teli saklamak için kasnağı saklayın.

Dikkat: Kılavuz teli kuru gazlı bezle silmeyin.

5. Cihaz artık kullanıma hazırdır.

【KULLANIM TALIMATI】

Bu cihaz bir endoskop ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Dikkat: Kontrol sırasında herhangi bir kusur bulunursa kılavuz teli kullanmayın. Lütfen kusurlu ürünleri değişim için Micro-tech'e iade edin.

Dikkat: Metal uçlu kateterlerle kullanmayın. Kılavuz telin metal uçlu bir kateterden çekilmesi kılavuz telin yüzeyine zarar verebilir.

1. Cihaz aşağıdaki şekillerden herhangi biriyle kullanılabilir:

A. Kılavuz telin üzerine bir kateter yerleştirmeden önce ilk erişimi sağlamak için cihaz önce kanala yerleştirilir.

B. Cihazın üzerine önceden bir kateter yüklenir ve bunlar kanala birlikte yerleştirilir.

C. Cihaz önceden yerleştirilmiş bir kateter aracılığıyla geri yüklenir.

D. Endoskopik cihazlar cihaz üzerinden değiştirilebilir. Çizgili hareket işaretleri, seçilen safra kanalında erişimin sürdürülmesine yardımcı olmak için endoskopik olarak izlenebilir. Tel proksimale veya distale hareket etmeye başlarsa, çizgili hareket işaretleri endoskopik görsel onay sağlayacak ve telin yeniden konumlandırılmasına izin verecektir.

2. Çizgili hareket işaretlerini endoskopik olarak izlerken kılavuz teli dikkatlice istenen biliyer kanal konumuna ilerletin.

3. Distal radyoopak ucun kılavuz tel üzerindeki konumunu floroskopik olarak doğrulayın.

4. Prosedürün gerektirdiği şekilde kılavuz tel üzerinden cihaz değişimlerini tamamlayın.

5. Kılavuz teli aksesuar kanalından veya cihazdan çekin ve uygun şekilde atın.

ÜRÜN İMHASI

Kullanımdan sonra ürün ve ambalajı, hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

İŞLEM SONRASI

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SEMBOL GÖSTERGELERİ

	Üretici		Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Yeniden kullanmayın		Tekrar sterilize etmeyin
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Son kullanma tarihi		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Parti kodu
	Kullanım Talimatına veya elektronik Kullanım Talimatına başvurun		Paket hasarlıysa kullanmayın ve Kullanım Talimatına başvurun
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Dikkat
	Steril bariyer sistemi / steril ambalaj		Buradan açın
	Tıbbi Cihaz		İthalatçı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Bu cihaz doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır

【Ambalaj】 Esnek soyulabilir kese içinde paketlenmiştir

【Üretim Tarihi】 Bkz. Ambalaj

【Sterilizasyon】 EO (etilen oksit) gazı ile sterilize edilmiştir

【Geçerlilik Süresi】 4 Yıl

GARANTİ

Alıcıya Sınırlı Garanti. Micro-Tech, Alıcıya, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl sonraki tarih veya ürünün Alıcı tarafından kullanılmaya başlandığı tarihten hangisi daha önceyse o tarihe kadar, Micro-Tech tarafından sağlanan saklama ve kullanım talimatlarına ve geçerli yasal gerekliliklere uygun olarak saklanması ve kullanılması halinde, ürünlerin malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Micro-Tech'in literatüründe yer alan tanımlamalar veya özelliklerin, ürünleri genel olarak tanımlaması amaçlanmış olup bunlar, herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir. Ürünle ilgili her türlü teknik tavsiye ve belirli özelliklere veya ürünlere dair tüm garantiler, yalnızca Micro-Tech tarafından yazılı olarak onaylanması halinde ve onaylandığı ölçüde geçerli olacaktır. Bu garantiler, yanlış depolama, değiştirme veya ürünlerin tasarlanma amacına uygun olmayan veya ürünlerin bütünlüğünü, güvenilirliğini veya performansını olumsuz yönde etkileyen kullanımların sonuçları nedeniyle oluşan ürün bozulması veya kusuru için geçerli değildir.

AVERTIZARE

1. Produsul este destinat unei singure utilizări! NU reutilizați, resterilizați și/sau reprocessați. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, resterilizarea sau reprocessarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza boli infecțioase ale pacientului. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Micro-Tech nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, resterilizate sau reprocessate.
2. Nu utilizați acest dispozitiv în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
3. Nu introduceți dispozitivul în endoscop decât dacă aveți un câmp vizual endoscopic clar. Dacă nu puteți vedea capătul distal al porțiunii de inserție în câmpul vizual endoscopic, nu îl utilizați. Inserția fără câmp vizual endoscopic clar poate provoca leziuni ale pacientului, cum ar fi perforațiile, hemoragiile sau leziuni ale membranei mucoase. De asemenea, acest lucru poate deteriora endoscopul și/sau dispozitivul.

NUMELE DISPOZITIVULUI

Fir de ghidare steril cu sistem hidraulic de alunecare, non-vascular

SpiraTrax™ Fir de ghidare steril cu sistem hidraulic de alunecare, non-vascular

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

【CONȚINUT】

Fiecare unitate de ambalare conține următoarele:

Un (1) fir de ghidare

Miezul este fabricat din aliaj super elastic pentru a preveni îndoirea. Vârful distal atraumatic este fabricat din material polimeric moale cu acoperire hidrofilă pentru a ușura operația de canulare

【NUMĂR CATALOG】

MTN-BM- □□/□□-□-□-□-□

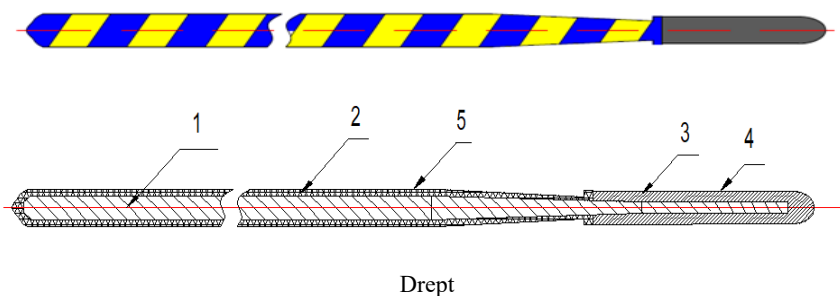
W: suprafață ondulantă, fără W: suprafață netedă
S: tip rigid, fără S: tip normal
J: Unghiular, fără J: drept
A: Galben și albastru
Lungime de lucru × 100
Max. Diametru/100
Cod produs
Cod Companie

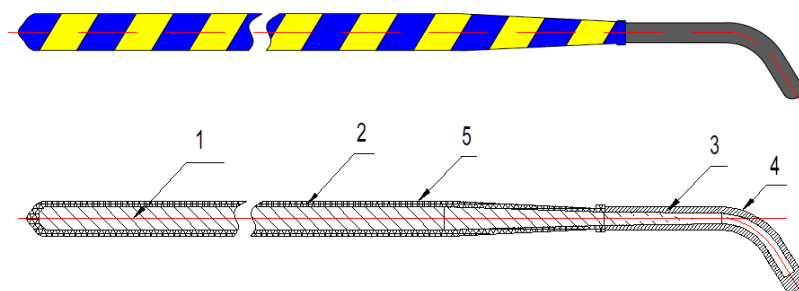
* Dacă în REF este indicat -W, produsul are denumirea comercială „SpiraTrax™”

【SPECIFICAȚII】

Max. Diametru (mm)	Lungime de lucru (mm)	Tip vârf	Tip ax	Tip suprafață
≤0,45	2600±130	Drept,	Normal, Rigid	Netedă, Ondulantă
≤0,53		Unghiular		
≤0,63	4500±225	Unghiular	Rigid	Ondulantă
≤0,89				

【STRUCTURĂ】





Unghiular

Figura 1 Desen produs

No	Componenta	No	Componenta
1	Miez axial	4	Acoperire hidrofilă
2	Tub de contracție	5	Ulei de silicon
3	Tubul vârfului	/	/

【INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI/ INSTRUIRE/ CALIFICĂRI】

Dispozitivul este destinat utilizării de către medici sau personalul medical care a beneficiat de o pregătire adecvată, în conformitate cu legile aplicabile.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII

Dispozitivul este indicat pentru utilizarea în canularea selectivă a canalelor biliare, inclusiv, dar fără a se limita la canalele biliare comune, chistice, hepatice drepte și stângi. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat în timpul procedurilor de endoscopie biliară pentru introducerea și schimbul cateterului.

GRUPUL ȚINTĂ AL PACIENȚILOR

Dispozitivul este destinat persoanelor adulte și adolescente.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru acest dispozitiv sunt cele specifice colangiopancreatografiei retrograde endoscopice (ERCP), care pot include:

1. Pacienții care au o obstrucție a tractului digestiv superior, deoarece dispozitivul nu poate ajunge în partea descendentă a duodenului;
2. Incapacitatea de a trece endoscopul sau de a tolera endoscopia;

3. Boală cardio-pulmonară severă;
4. Coagulopatie severă;
5. Pancreatită acută și infecție severă a tractului biliar.
6. Reacție alergică severă la mediul de contrast;
7. Orice alte condiții pe care medicul le consideră improprii pentru utilizare.

EVENIMENTE ADVERSE

Complicațiile potențiale includ:

- ◆ Pancreatită
- ◆ Colangita
- ◆ Colecistită
- ◆ Hiperamilazemie
- ◆ Perforare
- ◆ Hemoragie
- ◆ Septicemie
- ◆ Traumatisme tisulare
- ◆ Edem
- ◆ Pot fi prezente complicații care nu sunt cunoscute sau observate în prezent.

AVERTISMENTE

1. Vă rugăm ca înainte de utilizare să citiți în întregime Instrucțiunile de utilizare.
2. Înainte de utilizare se dorește ca principiile tehnice, aplicațiile clinice și riscurile asociate să fie complet înțelese.
3. Pacientul trebuie informat și trebuie să își exprime acceptul pentru detaliile operației și toate riscurile și complicațiile potențiale, care pot duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
4. Nu modificați acest dispozitiv în niciun fel, din punctul de vedere al formei sale sau al materialelor utilizate.
5. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive.

NOTE

1. Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, este necesară o înțelegere deplină a principiilor tehnice, a aplicațiilor clinice și a riscurilor asociate cu ERCP.
2. Dispozitivul este destinat pentru o singură utilizare și numai pentru o singură persoană.

3. Dacă dispozitivul nu poate fi folosit din motive neașteptate, vă rugăm să scoateți dispozitivul în mod corespunzător.

4. Într-o cutie cu dispozitive (2 dispozitive) este furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare. În cazul în care sunt solicitate alte copii, vă rugăm să contactați Micro-Tech, iar acestea vor fi oferite cu titlu gratuit.

MODUL ÎN CARE ESTE FURNIZAT

Dispozitivul este furnizat sterilizat.

DEPOZITARE

Dispozitivul trebuie depozitat într-un loc uscat și răcoros, departe razele solare, fără a expune ambalajul la solvenți organici, radiații ionizante sau radiații ultraviolete.

COMPATIBILITATE

Endoscop, Dispozitive de diagnostic și terapeutice în timpul ERCP. Asigurați-vă că diametrul interior al lumenului cateterului destinat introducerii firului de ghidare este mai mare decât diametrul exterior al firului de ghidare, iar lungimea firului de ghidare este mai mare decât lungimea cateterului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

【VERIFICAREA ȘI PREGĂTIREA】

1. Verificați eticheta înainte de utilizare și asigurați-vă că produsul este utilizat înainte de data de expirare.
2. Dacă dispozitivul pare să aibă firul crăpat, suprafața deteriorată sau alte deteriorări, vă rugăm să nu utilizați dispozitivul și să-l înlocuiți.
3. Asigurați-vă că diametrul interior al lumenului cateterului destinat introducerii firului de ghidare este mai mare decât diametrul exterior al firului de ghidare, iar lungimea firului de ghidare este de două ori mai mare decât cea a cateterului.
4. Înainte de a scoate firul de ghidare din ambalaj, spălați cu apă sterilă sau soluție salină. Păstrați ambalajul pentru a stoca firul de ghidare dacă va fi utilizat din nou în timpul aceleiași proceduri.

Atenție: Nu ștergeți firul de ghidare cu tifon uscat.

5. Dispozitivul este acum gata de utilizare.

【INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE】

Acest dispozitiv este proiectat pentru a fi utilizat cu un endoscop.

Atenție: Nu utilizați firul de ghidare dacă în timpul inspecției se constată vreun defect. Vă rugăm să returnați orice produs defect către Micro-tech în vederea înlocuirii.

Atenție: Nu utilizați cu catetere cu vârf metalic. Extragerea firului de ghidare printr-un cateter cu vârf metalic poate deteriora suprafața firului de ghidare.

1. Dispozitivul poate fi utilizat în oricare dintre următoarele moduri:

A. Dispozitivul este introdus mai întâi în canal pentru a obține accesul inițial înainte de a plasa un cateter peste firul de ghidare.

B. Un cateter este pre-poziționat pe dispozitiv și acestea sunt plasate împreună în canal.

C. Dispozitivul este încărcat în sens invers pe lângă un cateter pre-poziționat.

D. Dispozitivele endoscopice pot fi schimbate pe lângă dispozitiv. Elementele cu dungi de marcare și evidențiere a deplasării pot fi monitorizate endoscopic pentru a ajuta la menținerea accesului în tractul biliar selectat. Dacă firul începe să se miște proximal sau distal, elementele cu dungi de marcare și evidențiere a deplasării vor oferi confirmare vizuală endoscopică și vor permite repoziționarea firului.

2. Avansați cu atenție firul de ghidare în poziția dorită în tractul biliar în timp ce monitorizați endoscopic elementele cu dungi de marcare și evidențiere a deplasării.

3. Confirmați fluoroscopic poziția vârfului radio-opac distal al firului de ghidare.

4. Efectuați schimburile de dispozitive peste firul de ghidare, după cum impune procedura.

5. Scoateți firul de ghidare din canalul accesoriului sau din dispozitiv și eliminați în mod corespunzător.

ELIMINAREA PRODUSULUI

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica spitalicească, administrativă și/sau cea locală.

POST-PROCEDURĂ

Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității locale de reglementare relevante.

INDICAȚIILE SIMBOLURILOR

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	A nu se reutiliza		A nu se resteriliza
	A se feri de razele solare		A se păstra uscat
	Data de valabilitate		Data fabricării
	Număr catalog		Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați Instrucțiuni de utilizare
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Atenție
	Sistem de barieră sterilă/ambalaj steril		Deschideți aici
	Dispozitiv medical		Importator
	Identificator unic al dispozitivului		Acest dispozitiv nu este fabricat cu latex de cauciuc natural

【Ambalare】 Ambalat în pungă flexibilă etanșă

【Data de fabricație】 A se vedea ambalajul

【Sterilizare】 Sterilizat cu gaz EO (oxid de etilenă)

【Perioada de valabilitate】 4 ani

GARANȚIE

Garanție limitată pentru cumpărător. Micro-Tech garantează Cumpărătorului că, în termen de un (1) an de la data achiziționării sau până când produsul este utilizat de Cumpărător, produsele nu vor avea defecte de materiale și manoperă atunci când sunt depozitate și utilizate în conformitate cu instrucțiunile de depozitare și utilizare furnizate de Micro-Tech și în conformitate cu cerințele reglementărilor aplicabile. Descrierile sau specificațiile care apar în literatura Micro-Tech sunt menite să descrie în general produsele și nu constituie garanții exprese. Orice recomandare tehnică privind produsul și garanție a proprietăților specifice ale produselor sau ale componentelor acestora intră în vigoare conform și în măsura confirmării în scris oferite de Micro-Tech. Aceste garanții nu se aplică în cazul defectării sau deficienței produselor datorate depozitării necorespunzătoare, modificării lor, sau în cazul celor ce decurg din utilizarea produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost proiectate, sau care afectează în mod negativ integritatea, fiabilitatea sau performanța produselor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Продуктът е предназначен само за еднократна употреба! НЕ използвайте, стерилизирайте и/или обработвайте повторно. Повторната употреба, стерилизация или обработка може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което, от своя страна, може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, стерилизация или обработката могат да създадат и риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекциозно(и) заболяване(ия) на пациента. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Micro-Tech не поема отговорност по отношение на повторно използвани, повторно стерилизирани или преработени инструменти.
2. Не използвайте това устройство за цели, различни от предназначението му.
3. Не поставяйте устройството в ендоскопа, освен ако нямате ясно ендоскопско зрително поле. Ако не можете да видите дисталния край на частта за поставяне в ендоскопското зрително поле, не използвайте продукта. Поставянето без ясно ендоскопско зрително поле може да причини нараняване на пациента, например перфорация, кръвоизливи или увреждане на лигавицата. Може също така да повреди ендоскопа и/или устройството.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Неваскуларен стерилен водач с Hydro покритие
SpiraTrax™ Неваскуларен стерилен водач с Hydro покритие

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

【СЪДЪРЖАНИЕ】

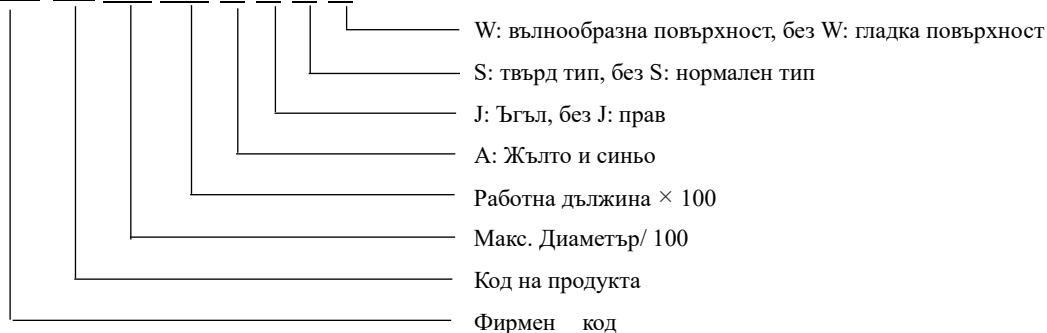
Всяка опаковка съдържа следното:

Един (1) Водещ проводник

Сърцевината е изработена от супер еластична сплав за предотвратяване на прегъване. Атривматичният дистален връх е изработен от мек полимерен материал с хидрофилно покритие за улесняване на канюлирането.

【КАТАЛОЖЕН НОМЕР】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

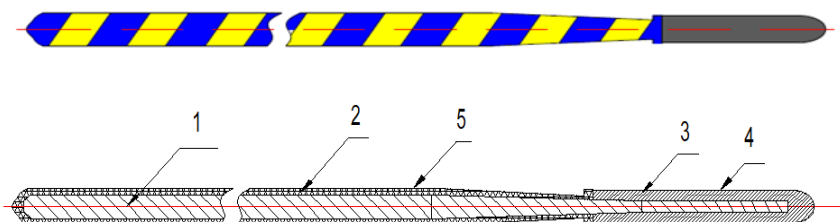


* Ако в REF е посочен -W, продуктът има търговско наименование „SpiraTrax™“

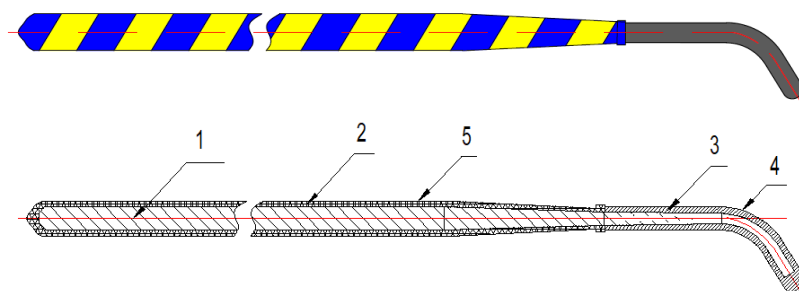
【 СПЕЦИФИКАЦИЯ 】

Макс. Диаметър (мм)	Работна дължина (мм)	Тип на върха	Тип вал	Тип повърхност
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Прав,	Нормален,	Гладък,
≤0,63	4500±225	Ъгъл	Твърд	Вълнообразен
≤0,89				

【СТРУКТУРА】



Прав



Ъгъл

Фигура 1 Чертеж на продукта

No	Компонент	No	Компонент
1	Аксиална сърцевина	4	Хидрофилно покритие
2	Свиваща се тръба	5	Силиконово масло
3	Тръба с връх	/	/

【ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ /ОБУЧЕНИЕ/КВАЛИФИКАЦИЯ】

Устройството е предназначено за използване от лекари или медицински персонал, които са преминали подходящо обучение, в съответствие с приложимите закони.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Устройството е показано за използване при селективно канюлиране на жлъчните пътища, включително, но не само, общия жлъчен, кистозния, десния и левия чернодробен канал. Устройството е проектирано да се използва по време на ендоскопски билиарни процедури за въвеждане и смяна на катетър.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Устройството е предназначено за възрастни и юноши.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за това устройство са специфичните за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ERCP), които може да включват:

1. Пациенти, които имат обструкция на горния храносмилателен тракт, устройството може да не достигне низходящия дуоденум;
2. Невъзможност за преминаване през ендоскопа или понасяне на ендоскопията;

3. Тежко сърдечно-белодробно заболяване;
4. Тежка коагулопатия;
5. Остър панкреатит и тежка инфекция на жлъчните пътища.
6. Тежка алергична реакция към контрастното вещество;
7. Всички други състояния, които лекарят прецени, че са неподходящи за употреба.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните усложнения включват:

- ◆ Панкреатит
- ◆ Холангит
- ◆ Холецистит
- ◆ Хиперамилаземия
- ◆ Перфорация
- ◆ Кръвоизлив
- ◆ Сепсис
- ◆ Травма на тъканите
- ◆ Оток
- ◆ Може да има усложнения, които понастоящем не са известни или наблюдавани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Моля, прочетете инструкциите за употреба изцяло, преди да пристъпите към употреба.
2. Преди употреба се очаква задълбочено разбиране на техническите принципи, клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
3. Пациентът трябва да бъде информиран и да даде съгласието си за детайлите по операцията и всички потенциални рискове и усложнения, които биха могли да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациенти.
4. Не модифицирайте това устройство по никакъв начин.
5. Това устройство не е предназначено за използване в присъствието на запалими течности, в обогатена с кислород атмосфера или в присъствието на експлозивни газове.

БЕЛЕЖКИ

1. Необходимо е задълбочено разбиране на техническите принципи, клинични приложения и рискове, свързани с ERCP, преди да използвате това устройство.

2. Устройството е предназначено само за еднократна употреба и само за един човек.
3. Ако устройството не може да се използва по внезапна причина, моля, извадете устройството по правилния начин.
4. Едно копие на инструкциите за употреба е предоставено във всяка кутия (2 устройства). Ако са необходими допълнителни копия, моля, свържете се с Micro-Tech, ние ще ви ги предоставим безплатно.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Устройството се доставя стерилизирано.

СЪХРАНЕНИЕ

Устройството се съхранява на хладно и сухо място, съхранявайте далеч от слънчева светлина и не излагайте опаковката на органичен разтворител, йонизиращо лъчение или ултравиолетово лъчение.

СЪВМЕСТИМОСТ

Ендоскоп, диагностични и терапевтични устройства по време на ERCP. Уверете се, че вътрешният диаметър на лумена на катетъра, предназначен за поставяне на водещ проводник, е по-голям от външния диаметър на водещата тел и дължината на направляващия проводник е по-голяма от дължината на катетъра.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

【ПОДГОТВИТЕЛНА ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА】

1. Проверете етикета преди употреба и се уверете, че продуктът се използва преди изтичане на срока на годност.
2. Ако устройството изглежда има напукана жица, счупена повърхност или други повреди, моля, не използвайте и сменете устройството.
3. Уверете се, че вътрешният диаметър на лумена на катетъра, предназначен за поставяне на водещия проводник, е по-голям от външния диаметър на водещия проводник, а дължината на водещия проводник е два пъти по-дълга от катетъра.
4. Преди да извадите водещия проводник от опаковъчния обръч, промивайте със стерилна вода или

физиологичен разтвор. Запазете обръча, за да съхранявате водещия проводник, ако ще бъде използван отново по време на същата процедура.

Внимание: Не избърсвайте водещия проводник със суха марля.

5. Устройството вече е готово за употреба.

【ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА】

Това устройство е предназначено за използване с ендоскоп.

Внимание: Не използвайте водещия проводник, ако по време на проверката се открие дефект. Моля, върнете всеки дефектен продукт на Micro-Tech за замяна.

Внимание: Да не се използва с катетри с метален връх. Изтеглянето на водещия проводник през катетър с метален връх може да повреди повърхността на водещия проводник.

1. Устройството може да се използва по някой от следните начини:

A. Устройството първо се поставя в канала, за да получи първоначален достъп, преди да се постави катетър върху водещия проводник.

B. Катетъра се зарежда предварително върху устройството и те се поставят заедно в канала.

B. Устройството се зарежда обратно чрез предварително поставен катетър.

D. Ендоскопските устройства може да се сменят вместо устройството. Маркери за движение с ивици могат да бъдат наблюдавани ендоскопски, за да се поддържа достъпът до избрания жлъчен канал. Ако проводникът започне да се движи проксимално или дистално, маркерите за движение с ивици ще осигурят ендоскопско визуално потвърждение и ще позволят преместване на проводника.

2. Внимателно преместете водещия проводник до желаната позиция на жлъчния канал, докато ендоскопски наблюдавате маркерите за движение на ивици.

3. Флуороскопски потвърдете позицията на дисталния рентгеноконтрастен връх върху водещия проводник.

4. Завършете обмена на устройства през водещия проводник, ако е необходимо от процедурата.

5. Изтеглете водещия проводник от канала на аксесоара или устройството и изхвърлете правилно.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

СЛЕД ПРОЦЕДУРА

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и съответния местен регулаторен орган.

СИМВОЛНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производител		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Да не се използва повторно		Не стерилизирайте повторно
	Пазете от слънчева светлина		Не мокрете
	Да не се използва след изтичане на срока на годност		Дата на производство
	Каталожен номер		Партиден код
	Консултирайте се с указанията за употреба или електронните указания за употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Стерилизирани с помощта на етиленов оксид		Внимание
	Стерилна бариерна система/стерилна опаковка		Отворете тук
	Медицинско устройство		Вносител
	Уникален идентификатор на устройството		Това устройство не е направено с естествен каучуков латекс

【Опаковка】 Опаковани в гъвкава отделяща се торбичка

【Дата на производство】 Вижте опаковката

【Стерилизация】 Стерилизиран с газ ЕО (етилен оксид).

【Срок на годност】 4 години

ГАРАНЦИЯ

Ограничена гаранция за купувача. Micro-Tech гарантира на Купувача, че в продължение на една (1) година от датата на закупуване или докато продуктът бъде използван от Купувача, продуктите няма да имат дефекти в материалите и изработката, когато се съхраняват и използват в съответствие с инструкциите за съхранение и употреба, предоставени от Micro-Tech и в съответствие с приложимите нормативни изисквания. Описанията или спецификациите, които се появяват в литературата на Micro-Tech, са предназначени да опишат най-общо продуктите и не представляват изрични гаранции. Всички технически съвети по отношение на продукта и гаранция за специфични свойства на или в продуктите ще бъдат ефективни само ако и до степента, изрично потвърдени от Micro-Tech в писмен вид. Тези гаранции не се прилагат за повреда или дефект на продукта поради неправилно съхранение, промяна или последствия от употреби, за които продуктите не са предназначени или които влияят неблагоприятно върху целостта, надеждността или производителността на продуктите.

WAARSCHUWING

1. Het product is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik! NIET hergebruiken, opnieuw steriliseren en/of herverwerken. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot falen van het apparaat wat, op zijn beurt, kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico vormen van besmetting van het apparaat en/of leiden tot besmettelijke ziekte(n) van de patiënt. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt. Micro-Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of herverwerkt zijn.
2. Gebruik dit apparaat niet voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik.
3. Schuif het apparaat niet in de endoscoop tenzij u een duidelijk endoscopisch beeld heeft. Als u niet het distale eind van het inschuifgedeelte kunt zien in het endoscopische beeld, gebruikt u het niet. Inschuiving zonder duidelijk endoscopisch beeld kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, bloedingen of beschadiging van het slijmvlies. Het kan ook de endoscoop en/of het apparaat beschadigen.

APPARAAT NAAM

Niet-vasculaire steriele Hydro Slide geleidedraad
SpiraTrax™ Niet-vasculaire steriele Hydro Slide geleidedraad

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

【INHOUD】

Elke verpakte buidel bevat het volgende:

Een (1) geleidedraad

De kern is gemaakt van een super-elastische legering om knikken te voorkomen. De atraumatische distale top is gemaakt van zacht polymeer materiaal met hydrofiele coating om cannulatie gemakkelijker te maken.

【CATALOGUS NUMMER】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

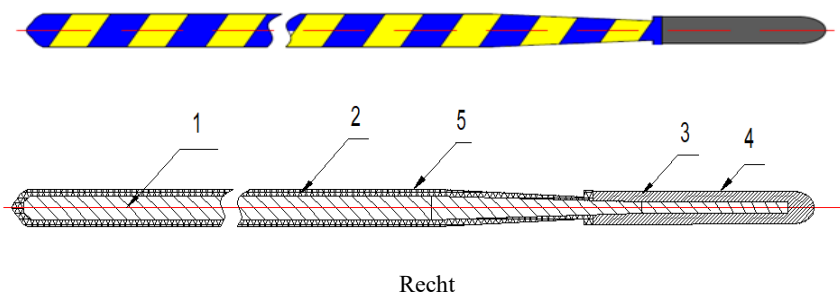


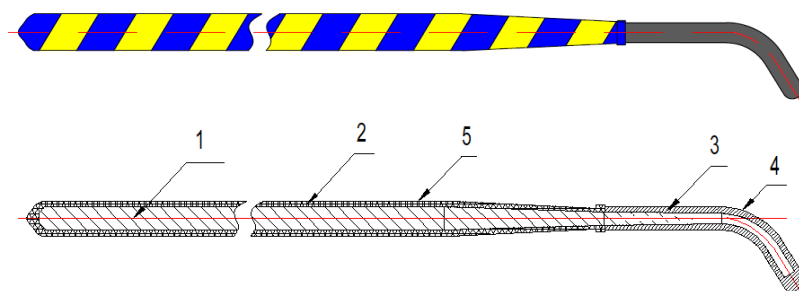
* Als er -W in REF staat, heeft het product de handelsnaam „SpiraTrax™“

【SPECIFICATIE】

Max. Diameter (mm)	Werklengte (mm)	Top Type	Schacht type	Oppervlak type
≤0,45	2600±130	Recht	Normaal	Glad
≤0,53		Hoek	Stijf	Golvend
≤0,63	4500±225			
≤0,89				

【STRUCTUUR】





Hoek

Afb. 1 Product tekening

No	Onderdeel	No	Onderdeel
1	As kern	4	Hydrofiele coating
2	Krimpkous	5	Silicone olie
3	Top van buis	/	/

【INFORMATIE VOOR GEBRUIKER/TRAINING/KWALIFICATIES】

Dit instrument is bedoeld voor gebruik door dokters of medisch personeel die geschikt zijn opgeleid in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

Het apparaat is bedoeld voor selectieve cannulatie van de galwegen inclusief, maar niet beperkt tot, het gewone gal, cystisch, rechter en linker hepatische kanalen. Het apparaat is ontworpen voor gebruik tijdens endoscopische biliare procedures voor invoer van de katheter en uitwisselingen.

PATIËNT DOELGROEP

Het apparaat is bedoeld voor volwassenen en adolescenten.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor dit apparaat zijn die specifiek voor endoscopische retrograde cholangio-pancreatografie (ERCP), die kunnen omvatten:

1. Patiënten die een obstructie hebben in het bovenste digestieve kanaal, het apparaat kan misschien niet afdalen in de duodenum;
2. Onvermogen de endoscoop door te voeren of de endoscopie te verdragen;

3. Ernstige cardiopulmonaire aandoening;
4. Ernstige coagulopathie;
5. Acute pancreatitis en ernstige galweg-infectie.
6. Ernstige allergische reactie op het contrastmedium;
7. Elke andere aandoening waardoor de arts het gebruik ongeschikt acht.

NEGATIEVE GEVOLGEN

Potentiële complicaties omvatten:

- ◆ Pancreatitis
- ◆ Cholangitis
- ◆ Cholecystitis
- ◆ Hyperamylasemia
- ◆ Perforatie
- ◆ Bloeding
- ◆ Sepsis
- ◆ Weefseltrauma
- ◆ Oedeem
- ◆ Er kunnen zich complicaties voordoen die momenteel niet bekend of waargenomen zijn.

WAARSCHUWINGEN

1. Lees de gebruiksaanwijzing geheel alvorens te gebruiken.
2. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en samenhangende risico's wordt verondersteld voor het gebruik.
3. De patiënt moet op de hoogte gesteld worden van de details van de operatie en alle mogelijke risico's en complicaties, die kunnen leiden tot letsel, ziekte en dood van de patiënt, en hier toestemming voor geven.
4. Wijzig dit apparaat niet op enige manier, vorm of materie.
5. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in aanwezigheid van brandbare vloeistoffen, in een met zuurstof verrijkte atmosfeer of in de buurt van explosieve gassen.

OPMERKINGEN

1. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden aan ERCP is noodzakelijk alvorens dit apparaat te gebruiken.
2. Het apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik en voor één persoon.

3. Indien het apparaat niet gebruikt kan worden om een plotse reden, verwijder dan meteen het apparaat.
4. Een exemplaar van de gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd in een doos (2 apparaten). Indien u meerdere exemplaren wilt neemt u contact op met Micro-Tech, u kunt deze gratis krijgen.

WIJZE VAN AANLEVERING

Het apparaat wordt gesteriliseerd aangeleverd.

OPSLAG

Het apparaat moet bewaard worden in een koele, droge ruimte en niet blootgesteld aan zonlicht, en stel de verpakking niet bloot aan organisch oplosmiddel, ioniserende straling of ultraviolette straling.

COMPATIBILITEIT

Endoscoop, diagnostische en therapeutische apparaten tijdens ERCP. Zorg ervoor dat de binnendiameter van de katheter lumen bedoeld om de geleidedraad in te schuiven, groter is dan de buitendiameter van de geleidedraad, en dat de lengte van de geleidedraad groter is dan de lengte van de katheter.

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK

【VOORBEREIDENDE CONTROLE EN VOORBEREIDING】

1. Controleer het label voor gebruik en let erop dat het product gebruikt wordt voor de vervaldatum.
2. Als het lijkt of het apparaat een gebroken draad of beschadigd oppervlak of andere schade heeft, moet u het niet gebruiken en het apparaat vervangen.
3. Zorg ervoor dat de binnendiameter van de katheter lumen bedoeld om de geleidedraad in te schuiven, groter is dan de buitendiameter van de geleidedraad, en dat de geleidedraad twee keer zo lang is als de katheter.
4. Voordat u de geleidedraad uit de verpakking-hoepel haalt, spoelt u het met steriel water of zoutoplossing. Bewaar de hoepel om de geleidedraad in te bewaren als deze opnieuw gebruikt wordt tijdens dezelfde procedure.

Let op: Veeg de geleidedraad niet af met droge gaas.

5. Het apparaat is nu gereed voor gebruik.

【GEBRUIKSAANWIJZING】

Het apparaat is ontworpen voor gebruik met een endoscoop.

Let op: Gebruik het apparaat niet indien een defect is gevonden tijdens de inspectie. Retourneer defecte producten naar Micro-Tech ter vervanging.

Let op: Niet gebruiken met katheters met metalen top. De geleidedraad terugtrekken door een katheter met metalen top kan het oppervlak van de geleidedraad beschadigen.

1. Het apparaat kan op de volgende manieren gebruikt worden:

A. Het apparaat wordt als eerste in het kanaal geplaatst om als eerste toegang te krijgen voor het plaatsen van een katheter over de geleidedraad.

B. Een katheter wordt vooraf geladen over het apparaat en ze worden samen in het kanaal geplaatst.

C. Het apparaat wordt achteraf geladen door een vooraf geladen katheter.

D. Endoscopische apparaten over het apparaat kunnen uitgewisseld worden. De markeerders van gestreepte beweging kunnen endoscopisch worden bekeken om toegang in de gekozen galweg te behouden. Als de draad proximaal of distaal gaat bewegen, bieden de markeerders van gestreepte beweging een endoscopische visuele bevestiging en maken opnieuw positioneren van de draad mogelijk.

2. Beweeg de geleidedraad voorzichtig vooruit naar de gewenste positie in de galweg terwijl u endoscopisch de markeerders van gestreepte beweging bekijkt.

3. Bevestig fluoroscopisch de positie van de distale radiopake top van de geleidedraad.

4. Voltooi de uitwisseling van apparaten over de geleidedraad naargelang nodig is voor de procedure.

5. Trek de geleidedraad terug uit het hulpmiddel-kanaal of het apparaat en doe ze op de juiste manier bij het afval.

PRODUCT AFVAL

Na gebruik gooit u het product en de verpakking bij het afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en het beleid van het administratieve en/of lokale bestuur.

POST-PROCEDURE

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde plaatselijke regelgevende instantie.

SYMBOOL AANDUIDINGEN

	Fabrikant		De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet hergebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Uiterste gebruiksdatum		Productiedatum
	Catalogusnummer		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Waarschuwing
	Steriel barrièresysteem / steriele verpakking		Hier openen
	Medisch apparaat		Importeur
	Unieke apparaat identificeerder		Het apparaat is niet gemaakt met natuurlijk rubber latex

【Verpakking】 Verpakt in zelfklevend zakje

【Productiedatum】 Zie verpakking

【Sterilisatie】 Gesteriliseerd met EO (ethyleen oxide) gas

【Geldigheidsduur】 4 jaar

GARANTIE

Beperkte garantie voor de koper. Micro-Tech garandeert de koper dat, voor tenminste een (1) jaar na de datum van aanschaf, of totdat het product wordt gebruikt door de Koper, de producten vrij zijn van defecten in materiaal en vakmanschap wanneer ze opgeslagen en gebruikt worden in overeenstemming met de instructies voor opslag en gebruik die door Micro-Tech zijn gegeven en in overeenstemming met toepasselijke wettelijke vereisten. Beschrijvingen of specificaties die verschijnen in Micro-Tech publicaties zijn bedoeld voor algemene beschrijving van de producten en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Technisch advies met betrekking tot het product en garantie van specifieke eigenschappen van of in de producten is alleen effectief indien en in de mate van specifieke schriftelijke bevestiging door Micro-Tech. Deze garanties gelden niet bij storing of tekortkoming van het product als gevolg van ondeugdelijke opslag, aanpassing, of als gevolg van gebruik waarvoor de producten niet ontworpen zijn of die de gaafheid, betrouwbaarheid of prestatie van de producten negatief beïnvloeden.

OSTRZEŻENIE

1. Produkt jest jednorazowy! NIE WOLNO używać ponownie, sterylizować i/lub przetwarzać ponownie. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta w szpitalu. Ponowne użycie, sterylizacja lub przetworzenie mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub powodować choroby zakaźne pacjenta. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Micro-Tech nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponownie użyte, wysterylizowane lub przetworzone instrumenty.
2. Nie używaj tego urządzenia do celów innych niż zamierzone.
3. Nie wkładaj urządzenia do endoskopu, jeśli nie masz czystego endoskopowego pola widzenia. Jeżeli w endoskopowym polu widzenia nie widać dystalnego końca części wprowadzającej, nie należy jej używać. Wprowadzanie bez wyraźnego pola widzenia endoskopowego może spowodować obrażenia pacjenta, takie jak perforacja, krwotoki lub uszkodzenie błony śluzowej. Może to również spowodować uszkodzenie endoskopu i/lub urządzenia.

NAZWA URZĄDZENIA

Nienaczyniowego sterylnego przewodnika hydrosuwakowego
SpiraTrax™ Nienaczyniowego sterylnego przewodnika hydrosuwakowego

OPIS URZĄDZENIA

【ZAWARTOŚĆ】

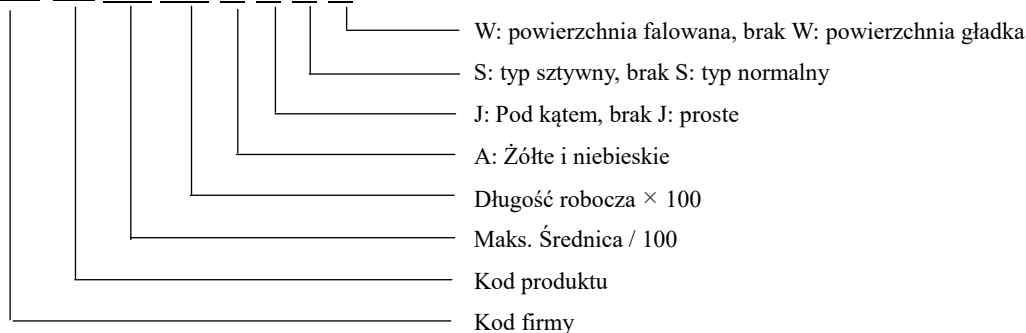
Każda zapakowana torebka zawiera następujące:

Jeden (1) przewodnik

Rdzeń wykonany jest z superelastycznego stopu, który zapobiega załamaniom. Atraumatyczna końcówka dystalna jest wykonana z miękkiego materiału polimerowego z powłoką hydrofilową ułatwiającą kaniulację

【NUMER KATALOGOWY】

MTN-BM-□□/□□-□-□-□-□

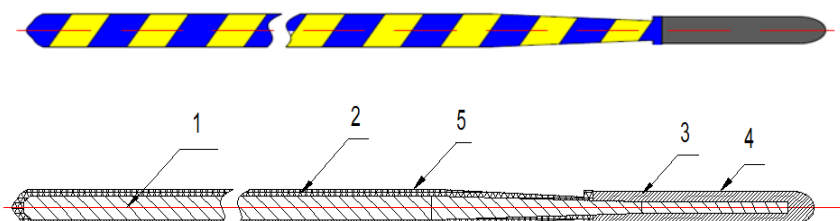


* Jeśli w REF znajduje się -W, produkt ma nazwę handlową „SpiraTrax™”

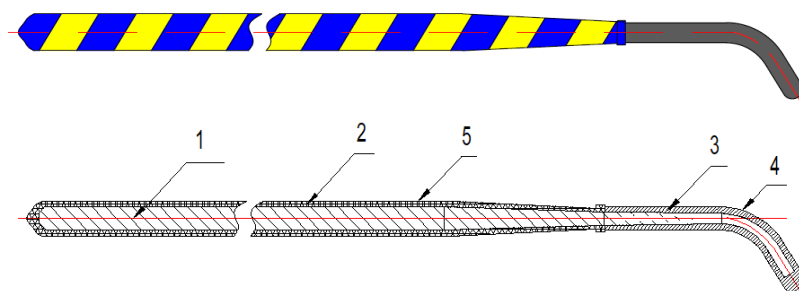
【SPECYFIKACJE】

Maks. Średnica (mm)	Długość robocza (mm)	Typ końcówki	Typ kanału	Typ powierzchni
≤0,45				
≤0,53	2600±130	Proste,	Normalne,	Gładkie
≤0,63	4500±225	Pod kątem	Sztywne	Faliste
≤0,89				

【BUDOWA】



Proste



Pod kątem

Rysunek 1 Rysunek produktu

No	Część	No	Część
1	Rdzeń osiowy	4	Powłoka hydrofilowa
2	Rurka termokurczliwa	5	Olej silikonowy
3	Rurka końcówki	/	/

【INFORMACJE UŻYTKOWNIKA/SZKOLENIE/KWALIFIKACJE】

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy lub personel medyczny, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w selektywnej kaniulacji dróg żółciowych, w tym między innymi przewodu żółciowego wspólnego, pęcherzykowego oraz prawego i lewego przewodu wątrobowego.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania podczas endoskopowych zabiegów na drogach żółciowych w celu wprowadzenia i wymiany cewnika.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Urządzenie jest przeznaczone dla osób dorosłych i młodzieży.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami do stosowania tego urządzenia są specyficzne dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ERCP), które mogą obejmować:

1. U pacjentów z niedrożnością górnego odcinka przewodu pokarmowego urządzenie może nie dotrzeć do dwunastnicy zstępującej;

2. Niemożność przejścia endoskopu lub tolerowania endoskopii;
3. Ciężka choroba krążeniowo-oddechowa;
4. Ciężka koagulopatia;
5. Ostre zapalenie trzustki i ciężkie zakażenie dróg żółciowych.
6. Ciężka reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
7. Wszelkie inne schorzenia, które lekarz uzna za nieodpowiednie do stosowania.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne komplikacje obejmują:

- ◆ Zapalenie trzustki
- ◆ Zapalenie dróg żółciowych
- ◆ Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- ◆ Hiperamylazemia
- ◆ Perforacja
- ◆ Krwotok
- ◆ Posocznica
- ◆ Uraz tkanek
- ◆ Obrzęk
- ◆ Mogą wystąpić powikłania, które nie są obecnie znane lub obserwowane.

UWAGI

1. Przed użyciem proszę przeczytać w całości Instrukcję obsługi.
2. Przed użyciem wymagane jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i związanych z nimi zagrożeń.
3. Pacjent powinien zostać poinformowany i wyrazić zgodę na szczegóły operacji oraz wszelkie potencjalne ryzyko i powikłania, które mogą prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
4. Nie modyfikuj tego urządzenia w żaden sposób, ani formie.
5. To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w obecności łatwopalnych cieczy, w atmosferze wzbogaconej w tlen lub w obecności gazów wybuchowych.

UWAGI

1. Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest dokładne zrozumienie zasad technicznych, zastosowań klinicznych i zagrożeń związanych z ERCP.

2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wyłącznie przez jedną osobę.
3. Jeśli z nagłego powodu nie można używać urządzenia, należy je usunąć w odpowiedni sposób.
4. Pojedyncza kopia Instrukcje obsługi znajduje się w opakowaniu (2 urządzenia). Jeśli wymagane są dalsze kopie, skontaktuj się z Micro-Tech, a zapewnimy je za darmo.

JAK DOSTARCZONE

Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym.

PRZECHOWYWANIE

Urządzenie powinno być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i nie należy narażać opakowania na działanie rozpuszczalnika organicznego, promieniowania jonizującego ani promieniowania ultrafioletowego.

ZGODNOŚĆ

Endoskop, urządzenia diagnostyczne i terapeutyczne podczas ERCP. Upewnij się, że wewnętrzna średnica światła cewnika przeznaczonego do wprowadzenia przewodnika jest większa niż zewnętrzna średnica przewodnika, a długość przewodnika jest większa niż długość cewnika.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

【KONTROLA PRZYGOTOWAWCZA I PRZYGOTOWANIE】

1. Przed użyciem sprawdź etykietę i upewnij się, że produkt został zużyty przed upływem daty ważności.
2. Jeżeli w urządzeniu stwierdzono pęknięty przewód, uszkodzoną powierzchnię lub inne uszkodzenia, nie używaj urządzenia i wymień je.
3. Upewnij się, że wewnętrzna średnica światła cewnika przeznaczonego do wprowadzenia przewodnika jest większa niż zewnętrzna średnica przewodnika, a długość przewodnika jest dwukrotnie dłuższa od cewnika.
4. Przed wyjęciem przewodnika z obręczy opakowania należy przepłukać sterylną wodą lub solą fizjologiczną. Zachowaj obręcz do przechowywania przewodnika, jeśli będzie on ponownie użyty podczas tej samej procedury.

Ostrzeżenie: Nie wycieraj przewodnika suchą gazą.

5. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.

【INSTRUKCJE OBSŁUGI】

To urządzenie jest przeznaczone do użytku z endoskopem.

Ostrzeżenie: Nie używaj przewodnika, jeśli podczas kontroli zostanie wykryta jakakolwiek usterka. Prosimy o zwrócenie wadliwego produktu do Micro-tech w celu wymiany.

Ostrzeżenie: Nie używaj z cewnikami z metalową końcówką. Wycofanie przewodnika przez cewnik z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powierzchni przewodnika.

1. Urządzenie może być używane w jeden z następujących sposobów:

A. Urządzenie umieszcza się w przewodzie w celu uzyskania wstępnego dostępu przed umieszczeniem cewnika na przewodniku.

B. Cewnik jest wstępnie nałożony na urządzenie i umieszczone razem w przewodzie.

C. Urządzenie jest ładowane od tyłu poprzez wcześniej umieszczony cewnik.

D. Urządzenia endoskopowe można wymieniać na urządzeniu. Pasiaste znaczniki ruchu można monitorować endoskopowo, aby pomóc w utrzymaniu dostępu do wybranego przewodu żółciowego. Jeśli drut zacznie się przesuwając proksymalnie lub dystalnie, paski znaczników ruchu zapewnią endoskopowe wizualne potwierdzenie i umożliwią zmianę położenia drutu.

2. Ostrożnie wprowadź przewodnik do żądanej pozycji dróg żółciowych, monitorując endoskopowo paskowe znaczniki ruchu.

3. Fluoroskopowo potwierdź położenie dystalnej, nieprzepuszczalnej dla promieni rentgenowskich końcówki przewodnika.

4. Dokończ wymianę urządzenia przez przewodnik zgodnie z potrzebą procedury.

5. Wyciągnij przewodnik z kanału akcesoriów lub urządzenia i wyrzuć go w odpowiedni sposób.

POZBYWANIE SIĘ PRODUKTU

Po użyciu należy pozbyć się produktu i opakowania zgodnie z przepisami szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych władz.

PO OPERACJI

Wszelkie poważne zdarzenia, które mają miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

WSKAZANIA SYMBOLI

	Producent		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej
	Nie używać ponownie		Nie sterylizować ponownie
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Przechowywać na sucho
	Data ważności		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Sprawdź instrukcję użytkowania lub elektroniczną instrukcję użytkowania		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Steryliżowane tlenkiem etylenu		Ostrzeżenie
	System bariery sterylnej/ opakowanie sterylne		Otwórz tutaj
	Urządzenie medyczne		Importer
	Unikalny identyfikator urządzenia		To urządzenie nie jest wykonane z lateksu naturalnego

【Opakowanie】 Zapakowane w elastyczną torebkę odrywającą

【Data produkcji】 Zobacz opakowanie

【Sterylizacja】 Sterylizacja gazem EO (tlenkiem etylenu)

【Okres ważności】 4 lata

GWARANCJA

Ograniczona gwarancja dla kupującego. Micro-Tech gwarantuje Kupującemu, że przez okres jednego (1) roku od daty zakupu lub do momentu użycia produktu przez Kupującego, produkty będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych, jeśli będą przechowywane i używane zgodnie z instrukcją przechowywania i użytkowania dostarczoną przez Micro-Tech i zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi. Opisy lub specyfikacje pojawiające się w literaturze firmy Micro-Tech mają na celu ogólny opis produktów i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Wszelkie porady techniczne dotyczące produktu i gwarancja określonych właściwości produktów lub w produktach będą skuteczne tylko wtedy, gdy i w zakresie zostaną wyraźnie potwierdzone na piśmie przez Micro-Tech. Gwarancje te nie mają zastosowania w przypadku awarii lub braków produktu wynikających z niewłaściwego przechowywania, modyfikacji lub konsekwencji użytkowania, do którego produkty nie zostały zaprojektowane, lub które niekorzystnie wpływają na integralność, niezawodność lub działanie produktów.

Instruction page for Electronic instructions for use website

To access the instructions for use, please go to <https://eifu.micro-tech.com.cn> by entering the product-specific IFU code BM02.

For a paper copy, provided in 7 days at no cost, please call + 49(0)211 73 27 626-0

Um die Gebrauchsanweisung aufzurufen, gehen Sie bitte auf <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wobei Sie den produktspezifischen IFU-Code BM02 eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch unter + 49(0)211 73 27 626-0 anfordern. Sie wird Ihnen kostenlos innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

For at få adgang til brugsanvisningen, gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved at indtaste den produktspecifikke IFU-kode BM02.

Ring på + 49(0)211 73 27 626-0 for at få leveret et gratis papireksemplar inden for 7 dage.

Nähdäkseksi käyttöohjeet siirry osoitteeseen <https://eifu.micro-tech.com.cn> antamalla tuotekohtaisen IFU-koodin BM02.

Voit tilata ilmaisen, viikon kuluessa toimitettavan paperikopion soittamalla numeroon + 49(0)211 73 27 626-0.

Pour accéder au mode d'emploi, rendez-vous sur <https://eifu.micro-tech.com.cn> en saisissant le code IFU BM02 spécifique au produit.

Pour obtenir une copie papier, fournie gratuitement dans un délai de 7 jours, veuillez composer le + 49(0)211 73 27 626-0.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης, μεταβείτε στη διεύθυνση

<https://eifu.micro-tech.com.cn> εισαγάγοντας τον κωδικό IFU BM02 για το συγκεκριμένο προϊόν.

Για να λάβετε αντίγραφο σε έντυπη μορφή, εντός 7 ημερών χωρίς κόστος, καλέστε στο + 49(0)211 73 27 626-0.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso, visitare il sito <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserendo il codice IFU BM02 specifico del prodotto.

Per una copia cartacea, fornita gratuitamente entro 7 giorni, chiamare il numero + 49(0)211 73 27 626-0.

Kasutusjuhenditele tutvumiseks minge veebilehele <https://eifu.micro-tech.com.cn>, sisestades tootespetsiifilise IFU koodi BM02.

Paberkoopia saamiseks, mis saadetakse 7 päeva jooksul tasuta, helistage palun numbril + 49(0)211 73 27 626-0.

For å få tilgang til instruksjon for bruk, vennligst gå til <https://eifu.micro-tech.com.cn> ved å angi den produktspesifikke IFU-koden BM02.

For å bestille papirutgaven, som du vil motta kostnadsfritt innen 7 dager, kan du ringe til + 49(0)211 73 27 626-0.

Para aceder às Instruções de utilização, por favor visite <https://eifu.micro-tech.com.cn> inserindo o código IFU BM02 específico do produto.

Para obter uma cópia impressa, fornecida gratuitamente em até 7 dias, ligue para + 49(0)211 73 27 626-0.

Para acceder a las instrucciones de uso, entre en <https://eifu.micro-tech.com.cn> e introduzca el código IFU BM02 específico del producto.

Si desea recibir una copia impresa, llame al + 49(0)211 73 27 626-0 y se la enviaremos en un plazo de 7 días sin coste alguno.

För att komma åt bruksanvisning, gå till <https://eifu.micro-tech.com.cn> genom att ange den produktspecifika IFU-koden BM02.

Vill du hellre ha ett pappersexemplar, som skickas inom 7 dagar utan kostnad, ring + 49(0)211 73 27 626-0.

Lai piekļūtu lietošanas pamācība, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://eifu.micro-tech.com.cn>, ievadot izstrādājuma atbilstošo IFU kodu BM02.

Lai saņemtu papīra kopiju 7 dienu laikā bez maksas, lūdzu, zvaniet pa tālruni + 49(0)211 73 27 626-0.

Norēdami susipažinti su naudojimo instrukcija, eikite į <https://eifu.micro-tech.com.cn> ir įveskite konkretaŲs gaminio IFU kodą BM02.

Jei norite gauti popierinę kopiją, kuri nemokamai pateikiama per 7 dienas, skambinkite telefonu + 49(0)211 73 27 626-0.

Za pristup Upute za uporabu, idite na <https://eifu.micro-tech.com.cn> unesom IFU koda BM02 specifičnog za proizvod.

Za papirnati primjerak, koji se isporučuje u roku od 7 dana bez ikakvih troškova, nazovite + 49 (0) 211 73 27 626-0.

Ak chcete získat prístup k návodu na použitie, prejdite na stránku <https://eifu.micro-tech.com.cn> zadáním kódu IFU, ktorý je špecifický pre produkt BM02.

Pre poskytnutie bezplatnej papierovej kópie dodanej do 7 dní volajte na číslo + 49(0)211 73 27 626-0.

Za dostop do navodila za uporabo obiščite <https://eifu.micro-tech.com.cn> in vnesite kodo IFU BM02, ki je specifična za izdelek.

Za brezplačen izvod v tiskani obliki, ki bo dobavljen v 7 dneh, pokličite na telefonsko številko + 49(0)211 73 27 626-0.

Chcete-li získat přístup k návodem k použití, přejděte na <https://eifu.micro-tech.com.cn> tím, že zadáte kód IFU BM02 specifický pro produkt. Tištěnou kopii dokumentu si můžete vyžádat na telefonním čísle + 49(0)211 73 27 626-0. Bude vám bezplatně doručena do 7 dnů.

A Használati útmutató az IFU-kód BM02 megadása után a <https://eifu.micro-tech.com.cn> weboldalon érhető el.

Nyomtatott példányt 7 napon belül, ingyenesen szállítunk Önnek – ennek igényléséhez kérjük, hívja a következő telefonszámot: + 49(0)211 73 27 626-0.

Kullanım talimatlarına erişmek için lütfen ürüne özel IFU kodu BM02'i girerek

<https://eifu.micro-tech.com.cn> adresine gidin.

Ücretsiz olarak 7 gün içerisinde temin edilen basılı kopya için lütfen + 49(0)211 73 27 626-0 numaralı telefonu arayın.

Pentru instrucțiunile de utilizare, accesați <https://eifu.micro-tech.com.cn> introducând codul IFU BM02 specific produsului.

Pentru un exemplar tipărit, livrat gratuit în termen de 7 zile, vă rugăm să apelați numărul de telefon + 49(0)211 73 27 626-0.

За достъп до указанията за употреба, моля, отидете на <https://eifu.micro-tech.com.cn>, като въведете IFU кода на продукта BM02.

За хартиено копие, което ще бъде предоставено безплатно в рамките на 7 дни, обадете се на + 49(0)211 73 27 626-0.

Voor toegang tot de gebruiksaanwijzing gaat u naar <https://eifu.micro-tech.com.cn> door de productspecifieke IFU-code BM02 in te voeren.

Voor een schriftelijke kopie, welke binnen 7 dagen gratis wordt geleverd, kunt u bellen naar + 49(0)211 73 27 626-0.

Aby uzyskać dostęp do instrukcja używania, przejdź na stronę <https://eifu.micro-tech.com.cn>, wprowadzając kod IFU BM02 dotyczący konkretnego produktu.

Aby otrzymać wersję papierową, dostarczaną bezpłatnie w ciągu 7 dni, należy zadzwonić pod numer + 49(0)211 73 27 626-0.



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC.

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@mtmed.com

www.micro-tech-medical.com



CONTACTS

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36, 40472 Düsseldorf, Germany

Tel: + 49 (0)211 73 27 626-0

Fax: +49(0) 211 73 27 626-99

E-mail: contact@micro-tech-europe.com

www.micro-tech-europe.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

C € 0344